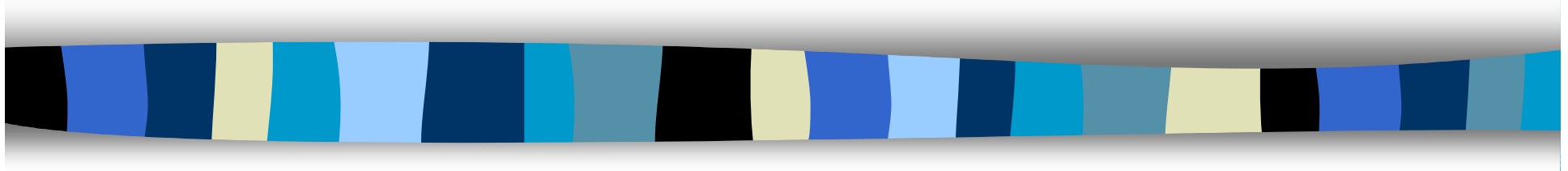


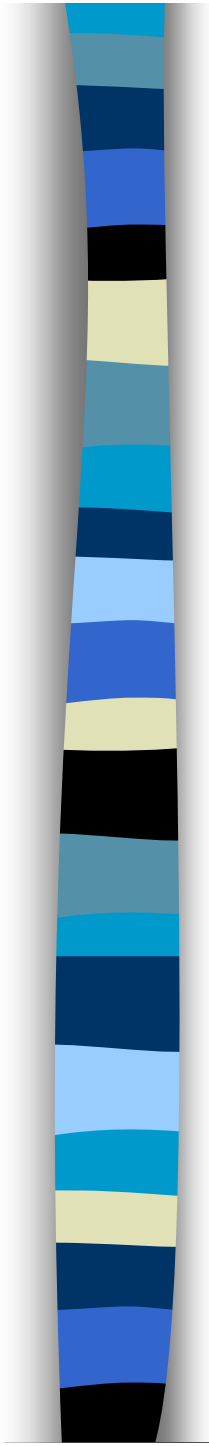
Journées Thématiques Médicament AEDDES

**Connaissance et maîtrise
du marché du médicament sur le plan
Sources de production & Qualité**



Introduction

Bruxelles, 21 Septembre 2010

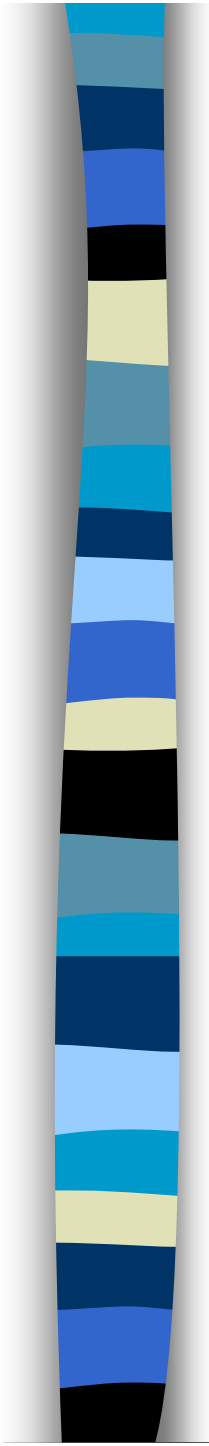


Rôle (théorique) de ces acteurs pharmaceutiques

ACTEURS

ROLES

- | ACTEURS | | ROLES |
|--------------------------|---|--|
| • Agences réglementaires | ý | Fixent les standards et contrôlent leurs applications
Pharmacovigilance + surveillance post marketing |
| • Bailleurs de fonds | ý | Fournissent des fonds, fixent les règles d'achat et contrôlent leurs mises en œuvre |
| • Producteurs | ý | Produisent dans le respect des standards |
| • Distributeurs | ý | Distribuent dans le respect des standards |
| • Acheteurs | ý | Achètent dans le respect des standards |
| • Dispensateurs | ý | Respectent les conditions de stockage et les règles d'usage rationnel |

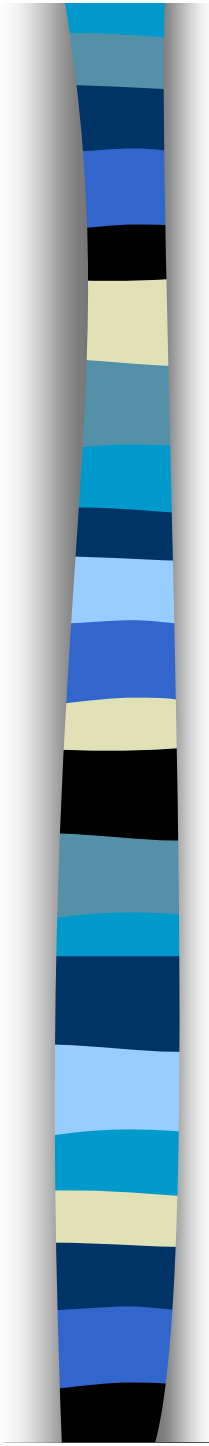


Agences réglementaires

→ **Un mandat non complètement assumé par toutes les agences**

Dans les pays à ressources limitées

- n Ressources humaines et financières limitées
- n Compétences techniques pas toujours disponibles pour:
 - Fixer les standards
 - Contrôler les acteurs de la chaîne d'approvisionnement
 - Anticiper les risques potentiels liés à la non-qualité en terme de santé publique
- n Volonté politique souvent absente



Agences réglementaires

→ **Un mandat non complètement assumé par toutes les agences**

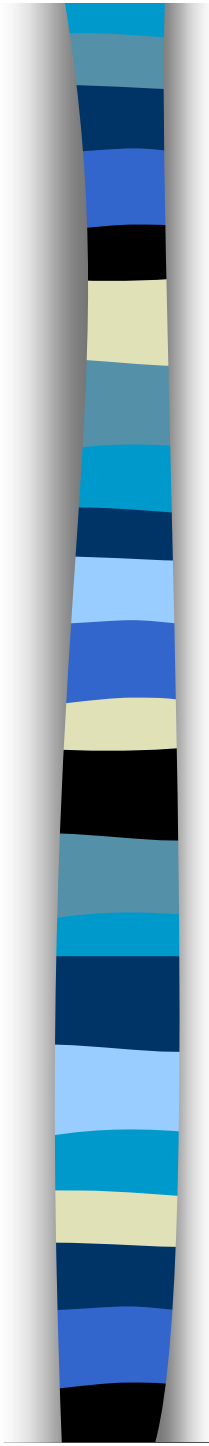
Dans les pays développés

- n Pas suffisamment de ressources humaines et financières pour appliquer le même niveau de contrôle aux:
 - aux productions réservées à l'export
 - aux circuits de distribution (distributeurs internationaux, traders, brokers, ...)
- n Mandat prioritaire: assurer la protection de la population nationale
- n Pas ou peu de volonté politique de jouer le rôle d'arbitre en termes de qualité au-delà de leurs frontières



Bailleurs de fonds

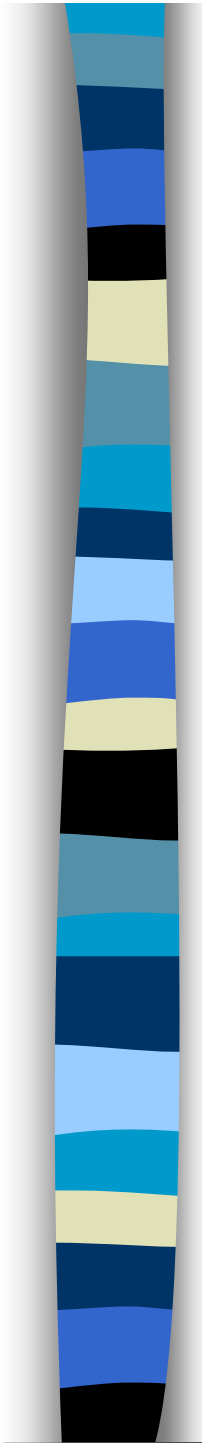
- n Ont le pouvoir de l'argent
 - Ils fixent les règles du jeu (compétition maximale requise)
 - Contrôlent l'application des règles par les structures bénéficiaires (audits financiers)
- n Mais:
 - Capacité technique souvent faible (compréhension limitée des enjeux liés à la qualité pharmaceutique)
 - Connaissance du marché du médicament: celui des pays développés pour l'essentiel



Acheteurs

→ Centrales d'achat nationales, ONGs, Agences des Nations Unies

- n Dans les contextes à ressources limitées, souvent les seuls garants pour les patients d'un approvisionnement médical plus sûr
- n Capacité technique variable
- n Délégation fréquente à des intermédiaires (ex.: distributeurs internationaux européens)
- n La qualité des médicaments n'est pas toujours la priorité, face:
 - À la nécessité d'un approvisionnement dans des délais courts
 - Des prix bas permettent des achats en plus gros volumes, permettant de traiter plus de patients
- n Impact indirect sur le marché pharmaceutique international

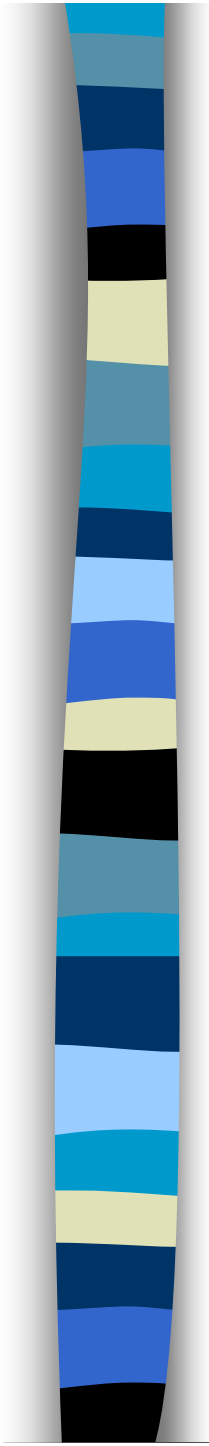


Distributeurs internationaux

- n Interface entre acheteurs & producteurs
- n Distributeurs d'une certaine taille critique en nombre restreint; la majorité basés en Europe
- n Important volume d'affaires
- n Impact certain sur le marché pharmaceutique international, notamment sur les standards de qualité appliqués
- n Capacité technique & compréhension des dynamiques du marché pharmaceutique

MAIS

- Statut commercial ou tout au moins qui les expose à la concurrence
- Enjeux commerciaux vs. enjeux qualité

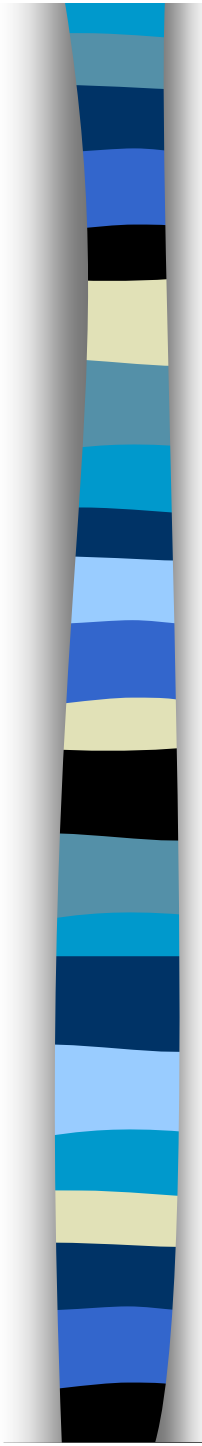


Producteurs

- n Certains ont la compétence et les capacités techniques de produire des médicaments répondant aux standards internationaux
- n Profit avant l'éthique, pour la plupart
- n Stratégie courante des standards de production multiples (et pas seulement chez les « génériqueurs »)
→ face à des critères qualité hétérogènes posés par les acheteurs et une forte pression sur les prix

MAIS

- Flexibles & réactifs face aux fluctuations de la demande
- Capacité de s'adapter à des règles données

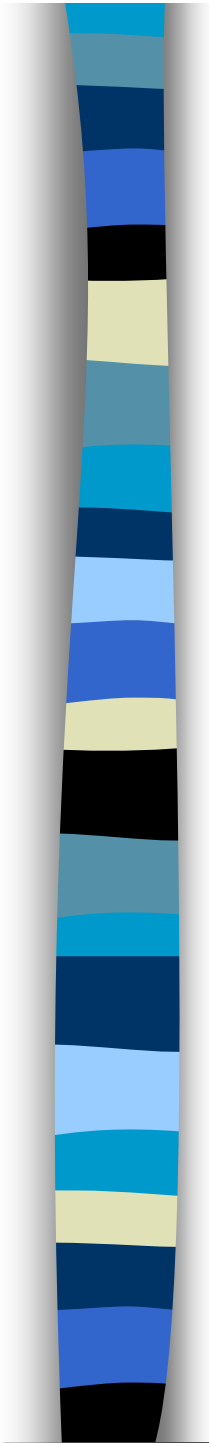


Un marché pharmaceutique international dis-régulé

- n Un marché où le prix fait la loi
- n Peu ou pas de code éthique

Or

- Un marché dis-régulé a tendance à récompenser les « mauvais » acteurs, avec une compétition axée sur le prix pour des médicaments proposés avec de qualité hétérogène
- Des règles claires dans le respect des standards internationaux pourraient permettre d'avantager les acteurs « vertueux »



Un marché pharmaceutique international dis-régulé

Tropical Medicine and International Health

doi:10.1111/j.1365-3156.2008.02106.x

VOLUME 13 NO 8 PP 1062-1072 AUGUST 2008

Review

Substandard medicines in resource-poor settings: a problem that can no longer be ignored

J.-M. Caudron^{1,2}, N. Ford¹, M. Henkens¹, C. Macé¹, R. Kiddle-Monroe¹ and J. Pinel^{1,2}

¹ Médecins Sans Frontières, Geneva, Switzerland

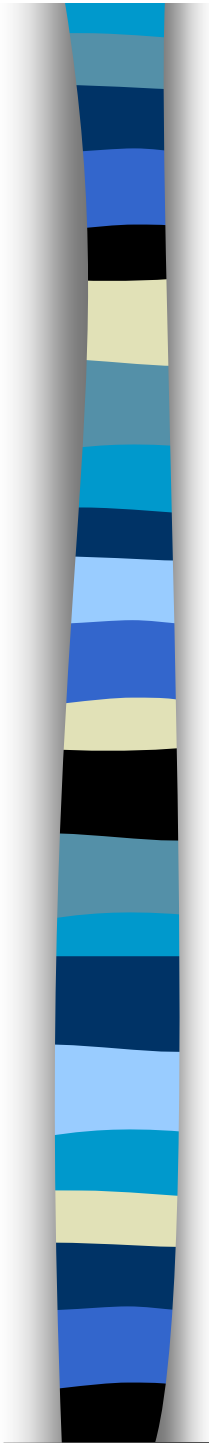
² AEDES Foundation, Brussels, Belgium

CONCLUSION

Pré-qualification OMS

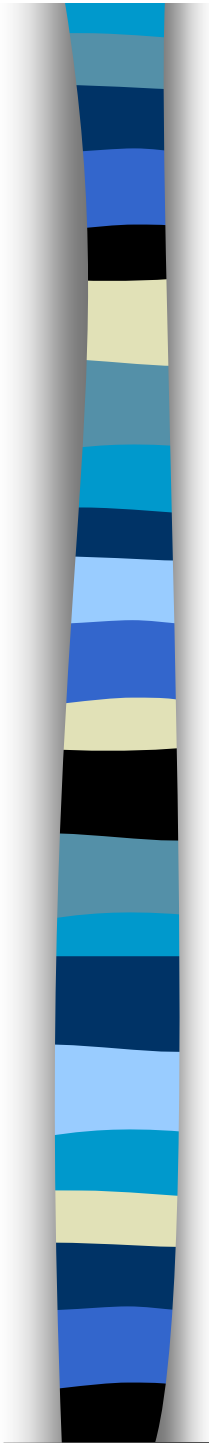
Support technique de l'OMS aux agences réglementaires des pays à ressources limitées

“Ces mesures auront un impact si tous les acteurs de la chaîne d’approvisionnement du médicament assument leurs responsabilités”



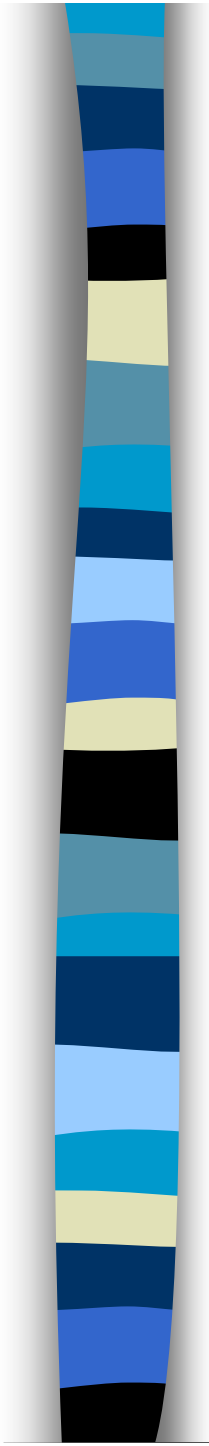
Thème 1: Connaissance, évaluation et promotion de la production locale des MEG

- n Audits des producteurs locaux en RDC
- n Accompagnement à la mise aux normes d'usines (Afrique, Chine)
- n OTECI « market intelligence » et expérience d'assistance technique aux producteurs



Thème 2: Mécanismes d'évaluation et de sélection des sources internationales des MEG

- n Recommandations issues du Workshop MSF : Amélioration de l'accès à des médicaments de qualité
- n Activités du « Groupe inter-agence »
- n Les centrales d'approvisionnement internationales, ont-elle les mêmes approches qualité ?
- n Système de traçabilité des sources de médicament



Thème 3: Institutions Internationales et initiatives à visées politiques : Quel impact sur l'accessibilité à des MEG de qualité ?

- n Influence du FM dans la politique d'approvisionnement des pays
- n AMFm mécanisme pour améliorer l'accessibilité à des ACT de qualité
- n Because Health, la qualité sous une perspective réglementaire et institutionnel
- n « Access to medicines » (classement des sociétés pharmaceutiques en fonction de leur accès aux médicaments dans les PVD)



Audits des producteurs locaux en RDC

Jean-Christophe Pélissier, pharmacien (AEDES)

JTM AEDES : 22-23-24 septembre 2010 à Bruxelles



La production locale en RDC : Contexte & Spécificités

- Seul pays à posséder une industrie pharmaceutique conséquente en Afrique Centrale
- On compte une quinzaine d'entreprises :
(ex. Promed; Phatkin; Pharmagros; Zenufa; New Cesamex; Biopharco; Pharmakina; Monamie, Calme; Aceko)
- La plupart appartenant et tenue par des étrangers
(Chine, Inde)
- La majorité des sites de production sont installés à Kinshasa



La Production locale en RDC : Contexte & Spécificités (2)

- Fabrication de formes orales essentiellement (comprimés, sirops, suppositoires) et quelques unités de fabrication de solutés massifs
- Des niveaux de performance (AQ) très différents entre producteurs
- Une production locale loin de répondre au besoin du marché (60 millions habitants)



Protection du Secteur

Un arrêté ministériel du 7 sept 2006 interdit l'importation de 21 médicaments génériques

- à Peu d'impact (Dérogation donnée aux bailleurs, Non respect chez certains importateurs/grossistes)
- à Arrêté arrive à échéance en 2010
- à Constitution d'une commission mixte au MSP pour juger de la reconduction (voire extension à 35 produits) ou non de l'arrêté
- à Risque d'un bras de fer entre Producteurs et importateurs privés



Principales contraintes chez les producteurs locaux :

- o Une taxation importante sur les matières premières importées **à** Prix non compétitifs (coût MP = $\pm 60\%$ PR MEG)
- o Des infrastructures et équipements urbains déficients (électricité, alimentation en eau)
- o Un secteur pharmaceutique dérégulé : médicaments insuffisamment contrôlés
- à** Marché illicite (Qualité douteuse des MEG importés)
- à** Nombreuses contrefaçons



Principales contraintes rencontrées par les producteurs locaux :

- Des équipements de production (ingénierie occidentale) non adaptés aux besoins (coût de production &) et aux spécificités du pays (maintenance difficile)
 - Main d'œuvre peu formée et inexpérimentée
 - La concurrence des importateurs/grossistes, parfois déloyale (fausse déclaration en douane)
- Ü Conséquence : entente sur les prix entre producteurs : avec une baisse des PV chez certains produits (inférieurs aux PR) et rattrapage sur d'autres produits

Audits producteurs locaux :

Rappel historique

- o **La FEDECAME** (créée en 2003) est chargée de l'AQ et de l'achat pour le compte des CDR
- o **Un système d'audit annuel** des producteurs locaux depuis 2003 à Volonté d'ouvrir les marchés FEDECAME
- o Plusieurs audits conduits par des experts en BPF dans le cadre des projets d'appui à la FEDECAME
 - o **Audits en 2003, 2004 et 2005** menés par PSF-CI :
 - à 5 producteurs audités et agréés
 - o **Audit en 2007** dans le cadre du PS9FED :

Objectif différent : Contrôler la mise en œuvre des recommandations des audits précédents

 - à aucun des 5 producteurs n'est conforme aux standards inter
 - à producteurs rejetés pour écart critique
 - à 2 confirmés pour écart mineur (sous conditions)

Audit 2009

- o 6 fabricants audités réalisés dans le cadre de la nouvelle politique d'approvisionnement de la FEDECAME
- o Chaque visite a donné lieu à une synthèse avec des **recommandations** et des **engagements** en fonction de la criticité des écarts relevés (critique, majeur, mineur)
- o Exemples des principaux écarts constatés :
 - n Non conformité des centrales de pesée (**à** risque de contamination)
 - n Non conformité des SAS d'entrée et des consignes d'habillage clairement formulé
 - n Organisation de locaux non conformes (isolation des zones de stockage des zones de conditionnements)
 - n Existence d'un dossier lot non complet **à** traçabilité défectueuse
 - n Formation insuffisante du personnel aux règles d'hygiène et des BPF
 - n Certains tests non réalisés (ex. étude de stabilité)

Audit 2009 : Résultats

- **Aucun des 6 laboratoires** audités réponds totalement aux normes BPF
- **Des degrés $\neq$ constatés**
 - Ø 2 laboratoires proches d'une situation satisfaisante (New-cesamex; Zenufa); 1 en bonne voie (Phatkin) et 3 labos encore loin (Monamie, Auropfar, Promed)
- **Agréments provisoires données sous-réserve :**
 - Ø des engagements pris (**à** contre visite effectuées après 5 mois par une équipe de la DPM),
 - Ø de l'analyse documentaire
 - Ø d'un contrôle de qualité du produit fini
- **Résultat :** Agrément données avec conditions suspensives **à** 3 producteurs agréés concernant 13 produits



Comment renforcer le niveau de performance en AQ des fabricants : Quelles solutions ?

Au niveau de l'ETAT

- Ü Diminuer les taxes à l'importation sur les matières 1^{ère} et autres intrants
- Ü Mettre en place une politique incitative à l'investissement pour les fabricants (Accès au Prêt bancaire facilité, Exonération des taxes, Primes à l'investissement, Abattement fiscal, etc.)
- Ü Réguler le secteur pour lutter contre les médicaments illicites et les contrefaçons
- Ü Améliorer la communication entre les services des ≠ ministères et les fabricants (Santé, Finance, , etc.)
- Ü Moderniser le réseau électrique et hydraulique
- Ü Autres pistes à développer (question ouverte) ?



Comment renforcer le niveau de performance en AQ des fabricants : Quelles solutions ? (1)

Au niveau de la DPM

- Ü Renforcer la prépondérance de la Direction dans la mise en place et le contrôle des BPF (les projets santé ne doivent plus se substituer à la Direction mais plutôt les accompagner)
- Ü Impliquer dès le départ la DPM dans les projets de modernisation ou de création (instituer une consultation obligatoire)
- Ü Elaborer des outils d'évaluation standardisés sur les BPF (grille d'audit)



Comment renforcer le niveau de performance en AQ des fabricants : Quelles solutions ?

Au niveau de la DPM (2)

- Ü Proposer des documents de présentation à l'attention des fabricants pour une meilleure harmonisation des dossiers de demande d'autorisation d'ouverture
- Ü Vulgariser tous les outils et documents pouvant intéresser les fabricants (fiches techniques)
- Ü Organiser des séances d'information sur les BPF auprès des producteurs locaux à partir de modules de formation (forte demande de la part des Producteurs)
- Ü Autres pistes à développer (question ouverte) ?



Comment renforcer le niveau de performance en AQ des fabricants : Quelles solutions ?

Au niveau des bailleurs

Un appui direct aux entreprises sous la forme d'un projet pour un Partenariat Bailleur / Etat / Privé

Sous quelle forme ? Avec quelle contrepartie ?

- Ü Appui technique : formations, expertises, voyages d'étude, etc.
- Ü Appui financier : Accès au crédit bancaire, Investissement de l'outils de production
- Ü Autres pistes à développer (question ouverte) ?



En vous remerciant



Ceci n'est pas une pipe.

Magritte

Connaissance, évaluation et promotion de la production locale des médicaments essentiels

- Accompagnement à la mise aux normes d'usines
 - Afrique, et autres pays

Accompagnement à la mise aux normes d'usines (Afrique, et autres)

Extrait d'un message sur e-med.... Concernant le Congo

- La fameuse politique nationale pharmaceutique dont le texte légal n'a toujours pas été promulguée
- pour une meilleure définition des compétences respectives des différentes entités pharmaceutiques
- ...ne prennent pas en compte les réalités nationales

Accompagnement à la mise aux normes d'usines (Afrique, et autres)

- *Extrait d'un message sur e-med.... Concernant le Congo*
- ... Il faut encourager la création des industries pharmaceutique dans notre pays
- ... nous avons a ce jour suffisamment de compétences en ressources humaines pour le faire et la formation dans nos universités le témoigne fort bien.

Alexis Likango Liselele Pharmacien;

Accompagnement à la mise aux normes d'usines (Afrique, et autres)

- *Cadre legal national mal ou peu défini*
- *Compétences des entités dans le domaine pharmaceutique peu claires*
- *-Réalités nationales pas pris en considération*
- *Il faut créer des industries pharmaceutiques*
- *Les compétences en ressources humaines sont présentes*
- ***Problématique plus complexe!***

Accompagnement à la mise aux normes d'usines (Afrique, et autres)

- Une problématique “complexe” - “multi factoriel”
 - Success story Quality Chemical Industries Ltd Kampala Uganda
 - Une Première: “pré qualification” en Afrique sub saharien
 - à Sésame ouvre-toi
 - Quels sont les facteurs qui ont “probablement” permis cette réalisation?

Accompagnement à la mise aux normes d'usines
(Afrique, et autres)

- **Une question philosophique:**
 - **production sur le continent Africain
versus le coût du médicament venant
d'Inde, Chine et autres !**

Accompagnement à la mise aux normes d'usines (Afrique, et autres)

– Tanzanie Zenufa

- 2005-> 2007-> 2010
- Qualification et expertise du management technique
- Solidité financière
- Know how Indien
 - Construction de l'usine
 - Matières premières
- Connaissance du marché
- Connaissance des acteurs

Accompagnement à la mise aux normes d'usines (Afrique, et autres)

– Autres expériences

- **Ghana:** Perspective de Marché plus limité
Expertise du top management
- **Algérie** conditionnement-> production
- **Kenya** expertise technique

Accompagnement à la mise aux normes d'usines
(Afrique, et autres)

– Une question: les transferts techniques du big pharma vers des laboratoires africains ou pays moins développés?

» Roche (saquinavir)

- Regal Pharmaceuticals (Kenya)
- CAPS Holdings (Zimbabwe)
- Shelys Pharmaceuticals(Tanzania)
- Beximco Pharmaceuticals (Bangladesh)

Accompagnement à la mise aux normes d'usines
(Afrique, et autres)

– Une question: les transferts techniques du big pharma vers des laboratoires africains ou pays moins développés?

- Responsabilité
- Niveau des GMP
- Transfert de compétences
- Objectifs poursuivis: marché / image

Accompagnement à la mise aux normes d'usines
(Afrique, et autres)

- Une question: les transferts techniques du big pharma vers des laboratoires africains ou pays moins développés?
 - Augmentation significative des fonds disponibles pour achats de médicaments

Accompagnement à la mise aux normes d'usines
(Afrique, et autres)

- Big pharma achète des laboratoires dans les pays moyennement développés
 - Abbott => Piramal Inde
- **à** Déjà réaction sur les risques d'augmentation du prix des génériques en Inde

Accompagnement à la mise aux normes d'usines
(Afrique, et autres)

– Après des considérations geo-politico-financières

--- **à** « Quality Assurance Platform »

Accompagnement à la mise aux normes d'usines
(Afrique, et autres)

Approche pragmatique de production locale

Production locale n'est pas la panacea

« Of course countries want to create industries to provide medicines for their people but the cost should not be higher prices and lower quality. That is the irony we have seen in many parts of the world »

(Rägo, WHO)

Accompagnement à la mise aux normes d'usines
(Afrique, et autres)

Approche pragmatique de production locale

Multiplication des audits GMP par un nombre
d'organisations

– Avec un certain travail de consultance
implicite

--- **à** comment consolider (ex: Inter agences)

--- **à** assurer un suivi des actions correctives

Accompagnement à la mise aux normes d'usines
(Afrique, et autres)

Approche pragmatique de production locale

--- **à** assurer un suivi des actions correctives:

- Peu de révision des données accumulées
- Peu de vision historique
- « Fixing and not resolving »

Accompagnement à la mise aux normes d'usines
(Afrique, et autres)

Approche pragmatique de production locale
Un point clef:

--- **à** sources des matières premières (API)

- **à** Proposition à développer:

Initiative de la mise en commun des audits
par auditeurs sans conflit d'intérêt

Accompagnement à la mise aux normes d'usines
(Afrique, et autres)

Approche pragmatique de production locale

- Choix de produits pharmaceutiques
 - Ex. : solutions intraveineuses
- Association entre pays
 - >coordination entre autorités
 - >acceptation mutuelle

Accompagnement à la mise aux normes d'usines
(Afrique, et autres)

Approche pragmatique de production locale

Infrastructure: peut être qu'il ne faut pas le même niveau de sophistication

- **à** sans impact sur la qualité
- > plus d'emploi
- > éducation des auditeurs

Accompagnement à la mise aux normes d'usines
(Afrique, et autres)

Approche pragmatique de production locale

Compétences et formation

-> approche pratique et concrète
pas le « manuel »

Accompagnement à la mise aux normes d'usines
(Afrique, et autres)

Approche pragmatique de production locale

- accès aux normes internationales
- à l'information

- > barrière linguistique
- > interprétation est clef

Accompagnement à la mise aux normes d'usines
(Afrique, et autres)

Approche pragmatique de production locale

Bio-equivalence

support scientifique

support financier

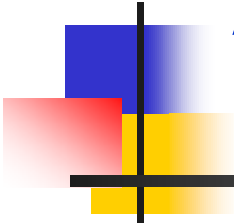
Accompagnement à la mise aux normes d'usines
(Afrique, et autres)

Ceci n'est pas une présentation

Ceci est un questionnement

A discuter

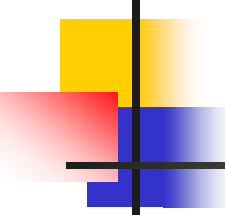
Merci



OTECI: MARKET INTELLIGENCE ET ASSISTANCE TECHNIQUE AUX PRODUCTEURS

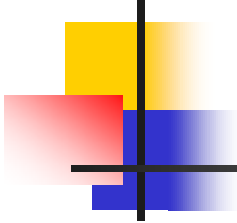
**JOURNEES TECHNIQUES DU MEDICAMENT
AEDES: BRUXELLES LE 21 SEPTEMBRE 2010**

Jacques PILLOY / Oteci



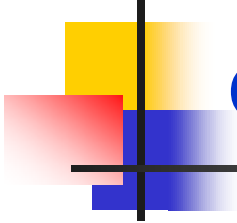
OTECI: PRESENTATION

- n Office technique d'Etudes et de Coopération internationale**
- n Association de seniors experts volontaires provenant de toutes industries.**
- n Un secteur santé actif, couvrant AQ, QC, production d'API et de médicaments, supply chain...**
- n Un site internet: www.oteci.asso.fr**



OTECI ET ACT: MARKET INTELLIGENCE

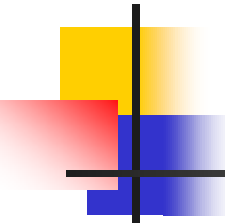
- n Origine: Problématique de la chaîne Artemisia jusqu'aux ACT. Similitudes avec la chaîne if-anticancéreux et connaissance de la Chine**
- n Projet Artépal: association AEDES-Oteci avec financement Union Européenne de 2005 à 2009.**
- n Identification et visite des plantations, producteurs d'artémisinine, d'API et d'ACT.**
- n Elaboration de fichiers.**
- n Mise sur le site www.artepal.org**



OTECI ET ACT: MARKET INTELLIGENCE

POINTS PRINCIPAUX

- n Gagner la confiance**
- n Crédibilité: connaissance du problème**
- n Confidentialité: uniquement des synthèses.**
- n Échange d'informations**
- n Recoupement des chiffres et des informations.**
- n Notre avantage: neutralité et objectivité**

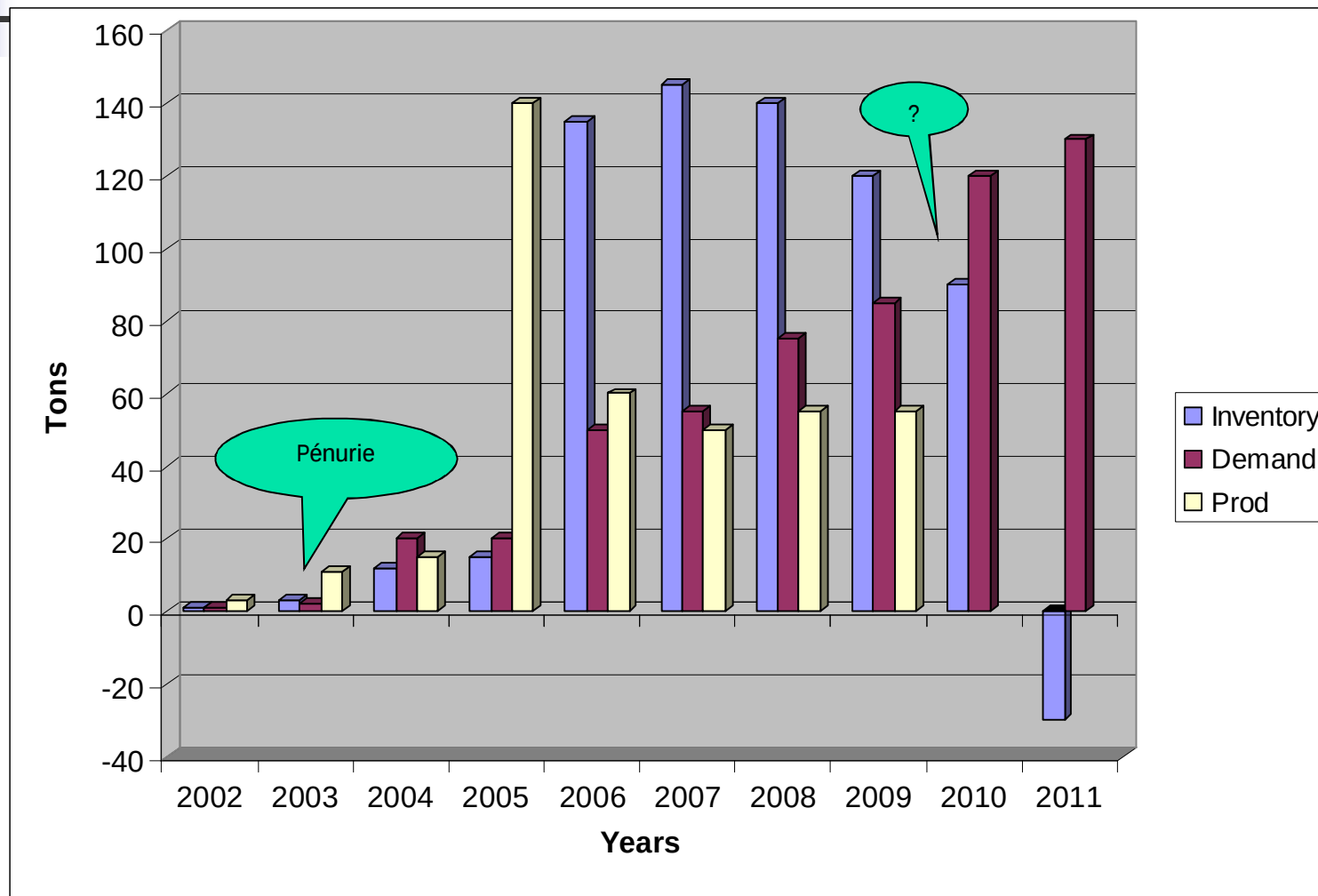


OTECI ET ACT: MARKET INTELLIGENCE

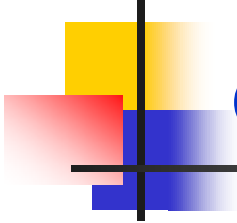
n Résultats:

- n Mise en évidence des risques de pénurie d'Artémisinine dès 2007.**
- n Détermination d'un prix objectif de l'artémisinine de 350 \$ $\pm$ 30 \$ pour justifier la production.**
- n Reconnaissance par tous de la fiabilité de l'information**
- n Intégration à RBM PSM WG, coopération avec BCG...**
- n Projet A2S2.**
- n Appel d'offre du GFTAM.**

Artemisinin: production / demande

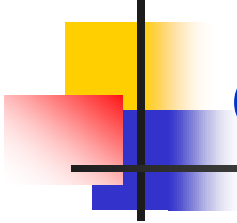


Otec/Jacques Pilloy



OTECI ET ACT: ASSISTANCE TECHNIQUE

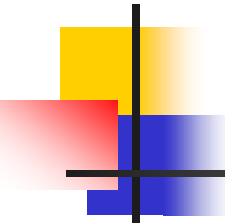
- n Réalisée à travers de multiples canaux:**
 - n Artépal, OMS/PQ, DNDi, Sociétés, Unido..**
 - n Implication de 25 personnes de l'Oteci sur les différents domaines.**
 - n Premières interventions en 2003.**
 - n A concernée à ce jour des sociétés dans les pays suivants: Chine, Vietnam, Inde, Cambodge, Madagascar, Kenya, Uganda, Tanzanie, Zimbabwe, Ghana, Togo, Nigeria,...**



OTECI ET ACT: ASSISTANCE TECHNIQUE

n Domaines couverts:

- n Plantations d'*Artemisia annua*/ propagation des meilleures techniques, liens avec MMV, CNAP, Mediplant,**
- n Extraction et purification de l'artémisinine**
- n Production des API:**
- n Evaluation AQ et mise à niveau pour atteindre les GMP.**
- n Etudes de transfert de production.**



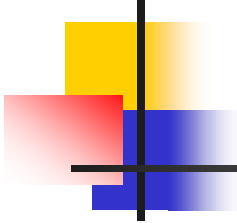
OTECI ET ACT: ASSISTANCE TECHNIQUE



Oteci/Jacques Pilloy

OTECI ET ACT: ASSISTANCE TECHNIQUE





OTECI ET ACT: ASSISTANCE TECHNIQUE

- n Conditions de succès:**
 - n Financement dans un cadre large permettant des adaptations en fonction des circonstances**
 - n Participation active des sociétés concernées.**
 - n Objectif visé réaliste et atteignable.**
 - n Business plan bien défini.**

Réunion MSF sur l'amélioration de l'accès à des médicaments de qualité dans les pays en voie de développement

AEDES, 21st September 2010

Elodie Jambert

MSF Campagne pour l'Accès aux Médicaments Essentiels



Objectifs

- Discuter des problématiques liées aux problèmes des médicaments sous-standards
- Avoir une analyse critique des progrès récents et des différentes mesures politiques qui ont été prises afin de résoudre ce problème
- Discuter et trouver un accord sur des recommandations à mettre en oeuvre au niveau politique pour améliorer la situation des sous-standards

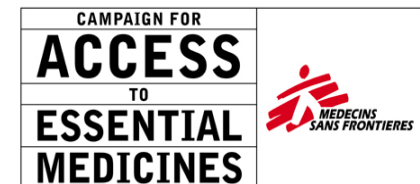
Participants

- Experts pharmaceutique et politique avec une expérience dans l'accès aux médicaments essentiels et une expertise sur la qualité des médicaments essentiels (au niveau de l'assurance de qualité, production, évaluation des médicaments, achats et distribution)
- Bailleurs de fonds et agences: GFATM, l'Union, GDF, Unicef, WHO
- Acheteurs, utilisateurs de médicaments et centrales d'achat: IRCR, MEDS (Kenya), Salama (Madagascar), FEDECAME (RDC), PSP (Côte d'Ivoire)
- NMRA: Colombia, Sri Lanka, Uganda, Zimbabwe, Tanzania, UEMOA
- Société civile (Stock-out campaign/Zambia, Aids Care/China, Voices/Mali, EPN/Kenya, Oxfam, HAI, IMT, MMV, DNDi)
- Autres: AEDES; MeTA (Zambia), Quamed, Hera



Agenda (1)

- Exemples de problèmes de qualité dans les pays en voie de développement:
 - Etendue des problèmes
 - Clarification sur le type de médicaments concernés (sous-standards et non les contrefaits, generic et non pas les nouvelles entités chimiques)
 - Presentation d'études de cas (ACT)
 - Experience du Sri Lanka
- Raisons amenant à la circulation des médicaments sous-standards:
 - Complexité de la chaîne d'approvisionnement actuelle
 - Documents utilisés pour l'évaluation de la qualité des médicaments (COPP, etc.)
 - Inspections GMP
 - Production locale
- Role des MDRA et comment les renforcer
 - Evaluation de l'OMS
 - Experience positive de la Tanzanie et de la Colombie
 - Initiatives régionales: UEMOA, EAC



Agenda (2)

- Perception des ONGs du Sud sur les changements nécessaires
- Politique d'Assurance Qualité des différents bailleurs de fonds et des acheteurs et de leur responsabilités respectives
- Bailleurs de fond
 - Exemple du Fond Mondial
 - Acheteurs
 - Exemple de la FEDECAME

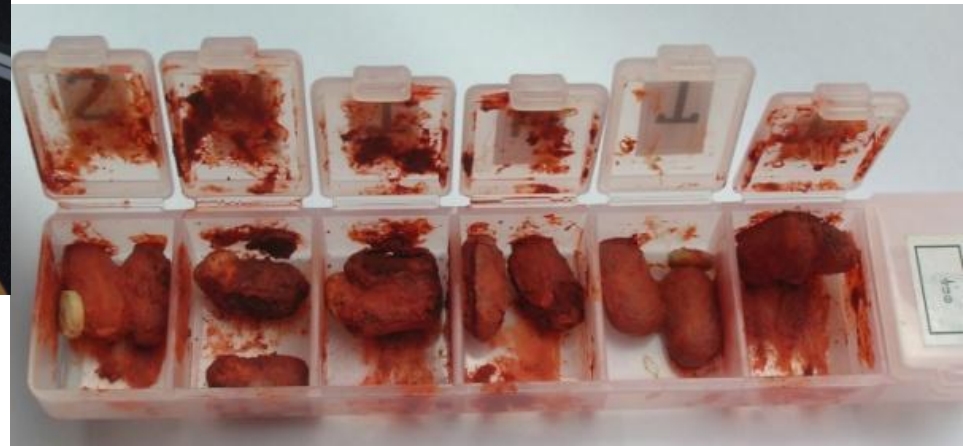
Remarques générales

- Médicaments sous-standards: une inquiétude partagée
- Plus une fatalité: expériences positives partagées par différents acteurs
- Volonté des pays d'agir (regroupement des ressources au travers d'initiatives régionales, centrales d'achats nationales travaillant ensemble, etc.)
- Différentiation claire entre sous-standards et contrefaits
- Responsabilités partagées entre les différents acteurs
- Une volonté politique forte essentielle
- Nécessité d'avoir une transparence des données

Types de problèmes rencontrés



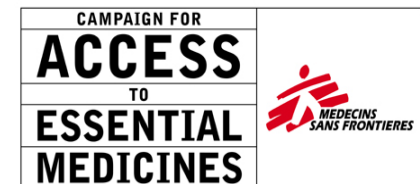
Contamination fongique de perfusion



Absence de stabilité Médicaments TB FDC

Résumé (1)

- NMRA:
 - Progrès insuffisant dans le renfort des NMRA par l'OMS et autres acteurs: plus de support est nécessaire
 - Une volonté politique des gouvernement nationaux est clé, avec support des communautés internationales. Nécessité que cela fasse partie d'une solution globale (HSS). Une indépendance financière et politique est essentielle
- Initiatives régionales prometteuses mais objectifs à long-terme
- Standards multiples utilisés par les producteurs mentionné comme un problème. Demande de plus de partage d'information sur les sites de production ('liste blanche')
- Bailleurs de fond: nécessité d'avoir une politique d'AQ claire à appliquer pour la sélection et l'achat des médicaments
- Prequalification des agences d'achat et des distributeurs pour évaluer leur système d'AQ et leur application (le prix ne devant pas être le critère principal)
- Nécessité d'apporter un support aux sociétés civiles pour leur permettre de jouer un rôle de sentinelle



Résumé (2)

- GMP
 - Guidelines BPF doivent être mises en place et appliquées
 - Les agences nationales de médicaments devraient évaluer les médicaments pour l'export avec les mêmes standards que ceux appliqués pour une mise sur le marché nationale
- Laboratoire de contrôle qualité:
 - Répéter la success story de certains laboratoires de CQ africains. Nécessité d'avoir un network de laboratoires préqualifiés par l'OMS sur tous les continents
 - Nécessité d'avoir des laboratoires de CQ leaders dans une sous-région pour un partage de leur expérience avec les pays voisins
- Les entités faisant des évaluations indépendantes (OMS, Fond Mondial, CHMP, UNICEF, MSF, etc.) devraient partager leur résultats d'évaluation des fournisseurs avec les pays et fournir le dossier des médicaments importés



Prochaines étapes

- MSF/Campaign d'accès: discussion interne sur la faisabilité d'adresser cette problématique (publiquement ou non) et sur la stratégie à adapter (recommandations sur lesquelles se focaliser pouvant avoir un impact à court-terme, comment et par qui)
- Nécessité d'évaluer l'impact potentiel d'un tel lobbying sur l'accès aux médicaments essentiels – risque que le message soit repris par IFPMA et d'autres
- Nécessité de travailler en réseau et en collaboration avec d'autres acteurs





Investing in our future

The Global Fund

To Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria

Mécanismes d'évaluation et de sélection des sources internationales de MEG

Activités du « Groupe Inter-Agences »

J Daviaud

Responsable Assurance Qualité des produits pharmaceutiques
SPE/PMU/QADM



Origine

- *Objectif: échange informel (pas de minutes, pas de rapport) sur les problématiques d'approvisionnement et de qualité des médicaments.*
- *Conditions de participation:*
 - *représenter une organisation à but non lucratif (ONG ou agence internationale)*
 - *être concerné par l'approvisionnement de médicaments essentiels*
 - *avoir un pharmacien.*
- *Participants: UNICEF, MSF, OMS et CICR.*
- *Premières réunions : milieu des années 90*

Participation en 2010: principes

- *Organisation a but non lucratif: Organisation des UN, organisation Internationales, ONGS*
- *Impliques dans la mise en place des projets de soutien au pays avec une activite sur le terrain*
- *Impliques dans les achats de medicaments et produits de sante*
- *Ouvert uniquement a des pharmaciens*
- *Chaque participant doit amener une contribution au groupe*
- *Ne pas avoir de conflit d'interet avec les actions du groupe*
- *Confidentialite des informations echangees et discutees quand ces informations ne sont pas deja publiees par l'organisation responsable des donnees echangees*
- *Groupe retreint pour un echange efficace*

Principes : suite

- *Reunions informelles*
 - *Pas de note des reunions*
 - *Pas de transmission ecrites de donnees “confidentielles”*
- *Reunions deux fois par an, organisees alternativement par chacune des organisations*

Participants en 2010

- *OMS: agence d'approvisionnement et les inspecteurs de l'unité de pré-qualification des médicaments*
- *L'UNICEF: inspecteurs BPF et pharmaciens de l'unité AQ*
- *Croix Rouge: inspecteur BPF et pharmacien responsable de l'approvisionnement en médicaments*
- *MSF: Pharmacienne responsable de la sélection des médicaments*
- *UNION: Pharmacienne responsable de l'AQ et l'approvisionnement en médicaments*
- *Le Fonds Mondial: Pharmacienne responsable de la mise en place des politiques AQ pour l'achat des médicaments et Pharmacienne du projet AMFm*

Sujets discutés

- *Inspections BPF conduites durant les 6 derniers mois*
- *Plan des inspections BPF de chaque groupe sur la prochaine année: permet l'organisation d'inspection BPF commune / une meilleure coordination*
- *Les politiques AQ , leur mise a jour, les difficultés de leur mise en place*
- *La problématique du manque de source de certains médicaments: quelles solutions immédiates , a venir?*
- *Les plaintes liées a un défaut de qualité d'un médicament: actions menées et résultats.*

Travail en commun

- ***Le questionnaire produit:***
 - *a partir du questionnaire “produit” publié par l’OMS dans les dossier Techniques de l’OMS,*
 - *Dossier soumis par le producteur a l’organisation demandeuse*
 - *Objectif du dossier “produit” : informer sur le site de production, les matiere premieres utilisees, les methodes de productions et de controles, les donnees de stabilites, les etudes cliniques ou de bioequivalence,....les donnees de la notice d’emploi, des emballages*

Dossier Produit

- *Actualisation du dossier a partir de l'experience des differentes organisations*
- *Utilisation du dossier actualise par toutes les organisations:*
 - *message important au producteur*
 - *Experience du Fonds Mondial*
- *Travail a poursuivre:*
 - *Comment chaque organisation evalue les dossiers recus?*
 - *Definition des indicateurs communs d'evaluations*
 - *Peut-on aller vers une reconnaissance mutuelle des evalutaion dossiers?*

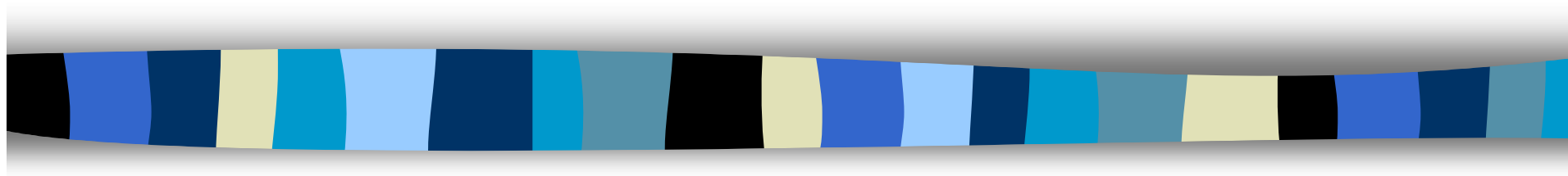
Conclusion

*l'Inter Agence a permis de creer un **reseau actif** de Pharmaciens soucieux d'assurer un approvisionnement de medicaments de qualite. Ce reseau permet a chacun d'echanger sur une problematique ponctuelle et de faire circuler toute information importante sur la qualite d'un medicament qui pourrait presenter un risque pour son utilisateur*

Merci

Journées Thématiques Médicament AEDES

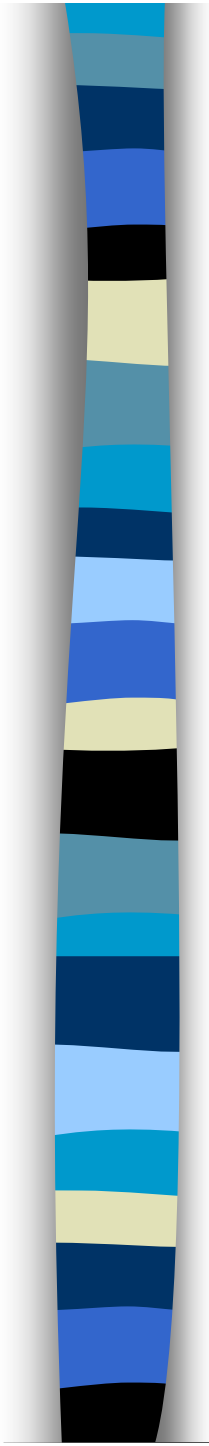
**Thème 2 : Mécanismes d'évaluation et de
sélection des sources internationales de MEG**



Les centrales d'approvisionnement
internationales ont-elle les mêmes
approches qualité ?

Bruxelles, 21-23 Septembre 2010

Christophe PERRIN, pharmacien



Définition

n Grossistes, distributeurs, répartiteurs pharmaceutiques, centrales d'approvisionnement, ...

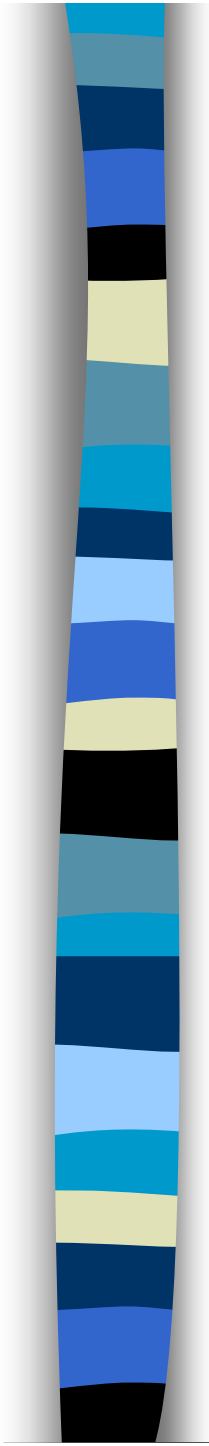
n **Distribution en gros de médicaments**

Toutes activités d'achat, de stockage, de vente et d'exportation de médicaments; à l'exclusion de la vente de médicaments au public.

Activités réalisées avec les fabricants ou leurs dépositaires, des importateurs, d'autres distributeurs, des pharmaciens ou toute personne autorisée à vendre des médicaments au public dans un pays donné de l'Union Européenne.

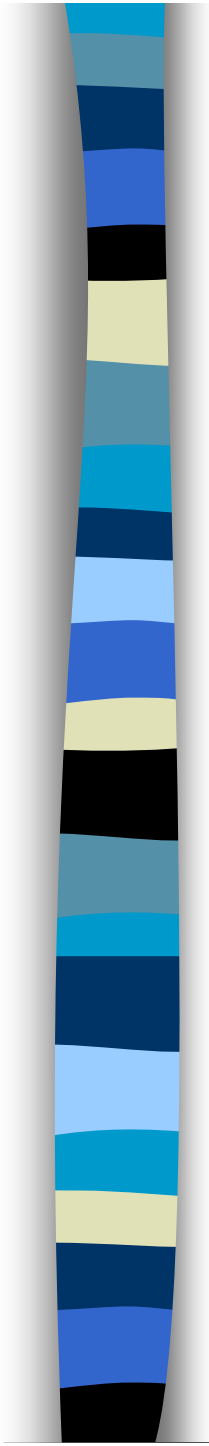
→ Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, amended by Directive 2004/27/EC

∅ Modification du packaging secondaire ('repackaging') non inclus



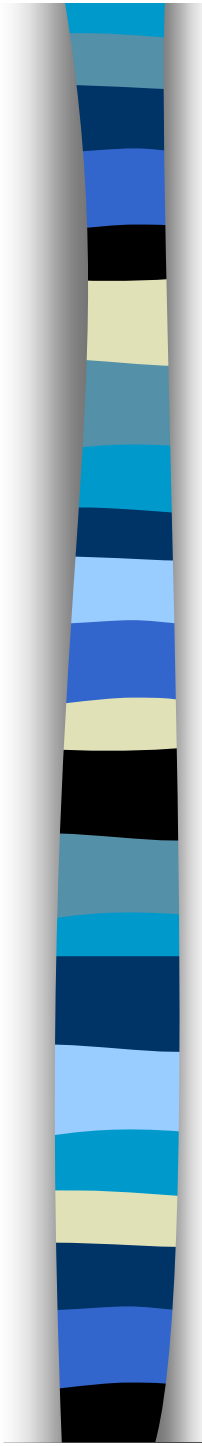
Définition(s)

- n** Complexité croissante du marché pharmaceutique
 - Ø Avant 1990
 - USA, Europe: principaux exportateurs mondiaux de médicaments & production locale des principes actifs à 90-95%
 - Moins de 5% des médicaments en circulation sont des génériques
 - Ø Aujourd'hui
 - USA, Europe: importation d'Asie de 90 à 95% des principes actifs nécessaires à la fabrication locale de médicaments
 - Inde: premier producteur mondial de médicaments génériques et principal exportateur vers les pays à ressources limitées; forte tendance à la sous-traitance
 - Développement de la production locale sur tous les continents
 - Prescriptions mondiales: 50% de médicaments génériques
- n** Nouveaux acteurs sur la chaîne d'approvisionnement: trader, broker, ...
- Ø Définir et encadrer ces activités pour pouvoir les contrôler (directive européenne en cours de révision)



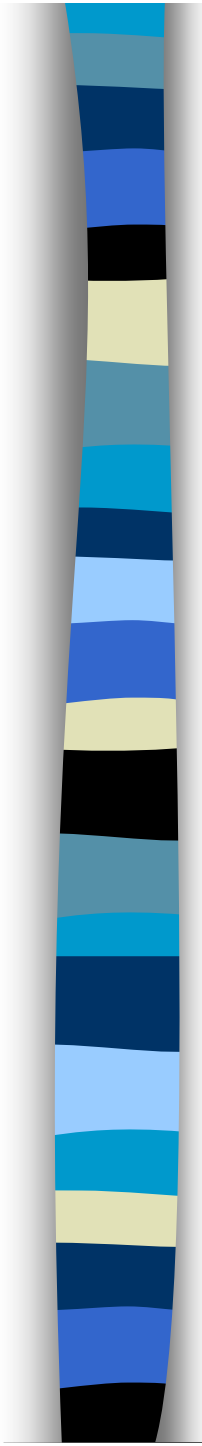
Standards Qualité

- n Les standards OMS susceptibles d'encadrer les activités des distributeurs / centrales d'approvisionnement internationaux existent:
 - Bonnes Pratiques de Distribution (BPD) & de Stockage (BPS)
 - Bonnes Pratiques de Fabrication, pour le 'repackaging'
 - Système d'Assurance de Qualité-type à l'intérieur des centrales d'approvisionnement, pour notamment assurer une sélection de couples produit-site de fabrication de qualité adéquate
- Ø Même dans les pays développés, l'inspectorat des Agences du Médicament évalue **essentiellement** la conformité des distributeurs / centrales d'approvisionnement internationaux **aux BPD - BPS**.



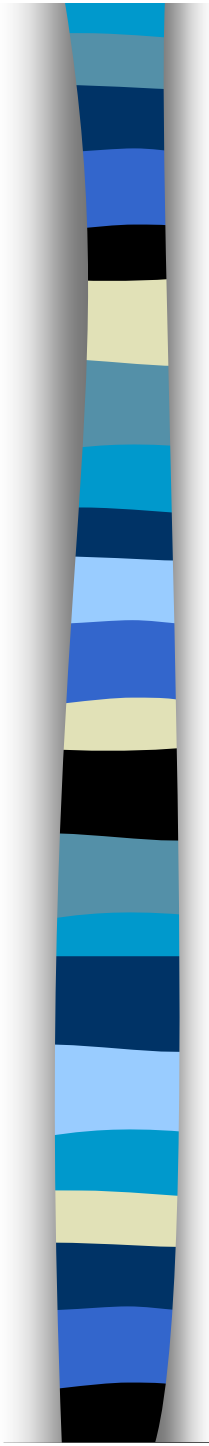
Conséquences pour tous les clients

- n Pas de garantie systématique sur:
 - les standards de qualité des médicaments vendus par les distributeurs / centrales d'approvisionnement internationaux
 - la traçabilité des médicaments ré-étiquetés ou 'repackés'
- Ø Vrai même pour des distributeurs / centrales d'approvisionnement internationaux basés dans des pays développés
- ⇒ **En toute légalité, des distributeurs / centrales d'approvisionnement internationaux peuvent vendre des médicaments répondant à des standards de qualité variable.**
- ⇒ **Où qu'elles soient installées dans le monde, ces entités ne sont pas contrôlées pour l'intégralité de leurs activités.**



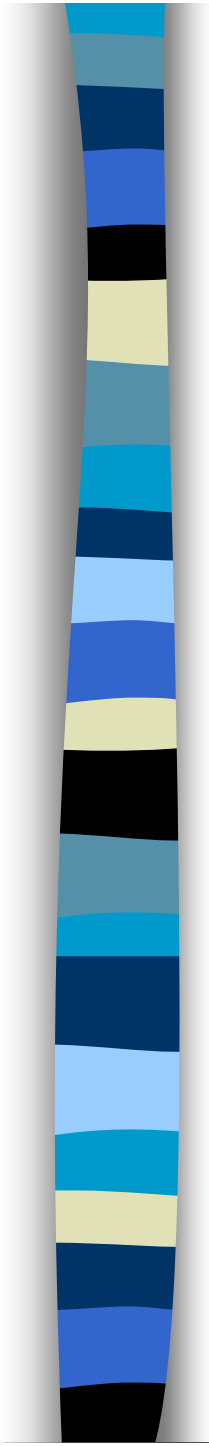
Conséquences dans les pays à ressources limitées (1/2)

- n Face à des Agences du Médicament aux ressources limitées, les fabricants **mais aussi les distributeurs** fixent eux-mêmes les standards de qualité des médicaments qu'ils vendent en fonction des capacités d'évaluation de leurs clients.
- n Or les distributeurs / centrales d'approvisionnement internationaux sont pour la plupart des entités commerciales.
 - ⇒ **La lutte pour la conquête de marchés étant rude, plutôt qu'une compétition sur le prix à qualité de médicament égale, le prix est souvent l'unique facteur de régulation.**
 - ⇒ **Pourquoi les distributeurs / centrales d'approvisionnement internationaux s'imposeraient-ils des standards de qualité stricts, en l'absence d'un arbitrage commun?**



Conséquences dans les pays à ressources limitées (2/2)

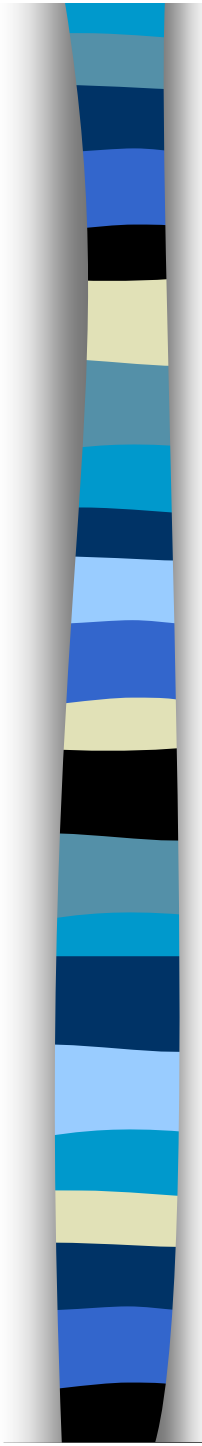
- n Dans un monde parfait, avec:
 - tous les médicaments conformes aux standards internationaux,
 - Toutes les Agences du Médicament capables d'évaluer la qualité de tous les médicaments disponibles sur leur territoire, la seule conformité des distributeurs / centrales d'approvisionnement internationaux aux BPD-BPS pourrait suffire.
 - n Dans le monde pharmaceutique actuel, ces entités jouent par défaut le rôle de garant de la qualité, or:
 - ce sont des structures commerciales,
 - sans forcément les compétences techniques nécessaires en termes d'évaluation de la qualité des sources de médicaments,
 - faisant face à de possibles conflits d'intérêt vis-à-vis des fabricants.
- ⇒ **Pas de mandat à remplacer les Agences du Médicament**



Pistes possibles de travail (1/3)

→ En attendant que les Agences du Médicament dans les pays à ressources limitées soient tout à fait fonctionnelles, que faire?

- n Acheter des médicaments via les distributeurs / centrales d'approvisionnement, revient à déléguer à un intermédiaire l'acte d'achat en direct de médicaments chez un fabricant.
- Ø Délégation de tâche, **mais pas** de responsabilité
- Ø Le responsable final de la qualité des médicaments achetés reste le donneur d'ordre / le financeur.



Pistes possibles de travail (2/3)

n A court terme

Ø Responsabiliser vis-à-vis de la sélection des centrales d'approvisionnement / distributeurs :

- les bailleurs de fonds
- les entités qui fournissent en médicaments des structures de santé dans les pays à ressources limitées (centrales d'achat nationales, ONGs, fondations, ...)

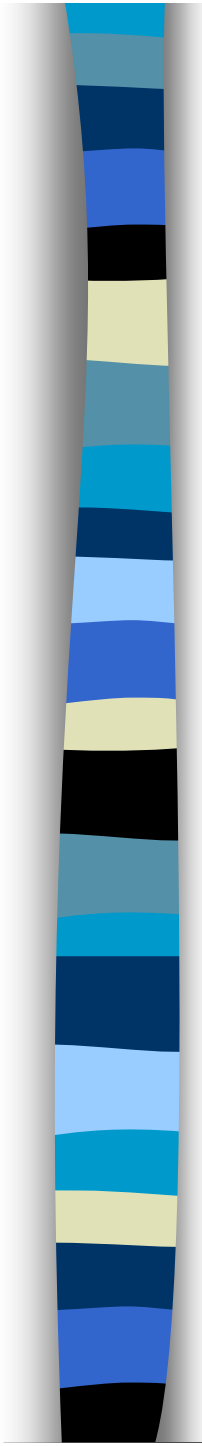
Ø Comment?

Audits des centrales d'approvisionnement / distributeurs, avant et en cours de contrat sur la base des référentiels OMS (BPD - BPS & Système d'Assurance Qualité-type)

Ø Difficultés?

Surcoût sur les achats pharmaceutiques; compétences requises

Ex.: FEDECAME en RDC, avec fonds CTB & soutien technique AEDES; audits d'IDA & Mission Pharma



Pistes possibles de travail (3/3)

n A moyen terme

- ∅ Obtenir une pré-qualification des distributeurs / centrales d'approvisionnement internationaux par l'OMS sur la base des standards existants
(BPD - BPS & Système d'Assurance Qualité-type)
- ∅ Conditions requises:
 - Evaluations centralisées dont les résultats sont rendus publics
 - Sur la base de standards communs et reconnus
 - Par des évaluateurs à la compétence reconnue
 - Evaluations ouvertes à des distributeurs / centrales d'approvisionnement de tous les continents
 - Possibilité d'un soutien technique pour que les distributeurs / centrales d'approvisionnement des pays à ressources limitées puissent postuler à ces évaluations

« *SureMeds* » *Concept Paper*

Journées Thématiques Médicament

AEDES

Projet pour créer une spirale vertueuse dans la lutte contre les malfaçons et contrefaçons

Jean-Michel
LICHTENBERGER



S ure
M eds
I nternational

Confidentiel SMI – 09-2010



SMI et motivations

SMI – Service Médical International

Prestataire de services médicaux

Fournisseur de « solutions »

- Santé
- Premiers soins
- Pharmacie – grossiste exportateur ½ fabricant
- RSE

Expérience essentiellement en Afrique

Clientèle « privée » : entreprises, Organisations Internationales, ONG



SMI: fournisseur de solutions, médicaments et produits de santé en environnement isolé ou hostile



Protéger la santé. Que ce soit sur une plateforme offshore, dans un camp de réfugiés ou sur un site minier en région tropicale, les premiers soins, l'hygiène et la santé sont des préoccupations quotidiennes. Là où les ressources médicales font défaut, l'employeur est amené à répondre à ces besoins pour protéger la santé de son personnel, qu'il soit national ou international.

Concevoir des solutions. C'est pour répondre à ces difficultés bien spécifiques que le docteur Jean-Michel Lichtenberger crée SMI en 1983. Depuis, nombre de solutions ont été mises en œuvre, dont certaines sont devenues des standards dans l'industrie pétrolière, l'aérien, auprès des Nations Unies ou d'ONG, pour tous ceux qui travaillent en zone à risques.

Innovier pour continuer à se développer. Chaque époque amène son lot de besoins nouveaux et de défis inédits. Les relever a permis à SMI de capitaliser sur 25 ans de succès pour devenir un acteur majeur dans le développement de solutions techniques et logistiques pour la fourniture de médicaments et de produits de santé. Pour acquiescer cette position et apporter ses solutions au plus près de leurs utilisateurs, SMI a conduit un changement d'échelle dans son développement, en s'appuyant notamment sur le renforcement de ses équipes, de ses outils techniques et de son réseau africain.

Pour tout employeur dans des environnements isolés ou à risques, prendre soin de ses collaborateurs, nationaux comme expatriés, est une préoccupation majeure, pour se prémunir des risques aux plans humain, financier et légal. Affronter une réurgence de paludisme ou une nouvelle épidémie de grippe, chercher à se fournir sur un marché pharmaceutique corrompu par les faux médicaments, monter un programme de santé communautaire ou un partenariat public-privé sont autant de défis que l'entreprise peut avoir à relever. La mission de SMI est d'aider à relever ces défis, dans une démarche globale qui propose

des solutions à des problématiques, bien au-delà de la simple fourniture de produits de santé. **Pour SMI, apporter une solution, c'est :**

- tirer le meilleur profit de plus de 25 ans d'expérience sur le terrain et d'apprentissage de ses risques spécifiques,
- bénéficier de l'état de l'art en matière de recherche médicale,
- rester à l'écoute de ses clients pour comprendre leur problématique et y répondre de la manière la plus appropriée.

SMI, qui intègre un établissement pharmaceutique, peut fournir tout type de médicament, de consommables et de matériel médical.

Mais c'est par ses services logistiques, de gestion de stock déporté, de traçabilité sophistiquée, de personnalisation ou de contrôle qualité que SMI va jusqu'au bout de la résolution de problèmes complexes. **Une solution SMI est un service assuré de bout en bout.** L'approche globale de SMI s'applique d'abord à protéger la santé de personnes évoluant en milieu hostile, où sévissent des maladies transmissibles ou qui présentent des risques particuliers. En protégeant leur personnel, SMI accompagne les entreprises dans le succès de leurs opérations.

SMI - Implantations



■ Bureau SMI
■ Présence commerciale et logistique

Marchés SMI



* Assurances, ETP, banques, etc.

Les solutions SMI

Solutions santé

Pour fournir des solutions globales à des problématiques de santé, SMI propose une palette de produits et de services techniques, logistiques, médicaux et pharmaceutiques.

Solutions premiers soins

Pour apporter des solutions efficaces, rapides, pratiques, économiques et faciles à gérer, SMI a créé un système modulaire de kits de premiers soins, adaptables à tous types de besoins.

Solutions pharmacie

Pour offrir des solutions au problème croissant des malaprops et contrefaçons de médicaments, sans perdre de vue les impératifs économiques, SMI a développé son concept « *SureMeds* ». Il répond aux problèmes sanitaires, légaux et économiques soulevés par le médicament.

Solutions RSE

Pour trouver les solutions permettant aux entreprises de réaliser des programmes de santé dans le cadre de leurs actions de Responsabilité Sociale d'Entreprise, SMI conçoit et met en œuvre des programmes pertinents, intégrés, efficaces, mesurables, ajustables, visibles et communicables, dans le plein sens du développement durable. Ils peuvent s'adresser aux employés comme aux communautés environnantes.



NOS VALEURS

Service

SMI est fondamentalement fidèle aux services qui font sa valeur ajoutée. Pour nous, si la notion de service commence par le respect des délais, de la qualité et des applications de nos produits, elle s'étend aux champs de la logistique, du médical, du pharmaceutique, de la formation et de la gestion.

Qualité, sûreté et sécurité

Pour ses produits comme pour ses services, SMI dispose d'un contrôle qualité documenté et très rigoureux. Le management de la qualité est au cœur de l'organisation. Les certifications de SMI en font foi.

Professionnalisme

Avec plus de 25 ans d'expérience dans l'offre de solutions de santé, SMI a développé une expertise unique dans les domaines médical, pharmaceutique et logistique qui la concourent.



Partenariat et création de valeur

SMI travaille étroitement avec ses clients pour définir leurs objectifs, politiques et moyens en matière de santé. Nous sommes convaincus que la santé est un investissement rentable pour les entreprises, qui améliore la productivité de leur personnel et l'impact de leur communication interne comme externe.

Considérations légales et financières

Certaines affections, comme le paludisme, sont des maladies professionnelles qui engagent la responsabilité des employeurs qui y exposent leur personnel. SMI les accompagne de bout en bout dans leur lutte contre ces maladies, assurée qu'il s'agit d'investissements rentables pour ses clients.

Protection des populations locales

C'est un défi majeur que de protéger la santé des populations locales en environnement hostile. Pour y répondre, SMI dispose d'outils puissants pouvant avoir un impact fort et mesurable dans les programmes communautaires de lutte contre le paludisme.

Esprit d'équipe

SMI valorise les talents de son personnel, qui œuvre dans un esprit d'équipe stimulant la recherche permanente de solutions créatives et innovantes.

Information et éducation

SMI est très attachée à promouvoir l'information, l'éducation et la communication nécessaires au long combat contre les maladies, notamment infectieuses, leurs dangers et les mesures pour les éviter.

SMI et motivations

Problème des « mauvais » médicaments travaillé depuis quelques années

Sujet méritant intérêt et efforts

Et nous pensons avoir une solution

- Simple
- Accessible techniquement en Afrique (aussi)
- Financièrement acceptable

Motivation de la présentation :

- Nous avons le médicament
- Vous êtes les prescripteurs

Comment?

- Il est possible et relativement simple de créer une spirale vertueuse permettant de lutter contre les malfaçons et contrefaçons.
- L'idée est de
 - « Marquer » -- par un numéro unique et sécurisé fourni par SMI -- chaque produit de manière à ce qu'il puisse être relié directement de manière certaine par son utilisateur à son fabricant authentique.
 - Permettre à l'utilisateur final d'authentifier le médicament en main en obtenant la confirmation de la chaîne de qualité par une tierce partie de confiance.

Distribution des rôles

- Les autorités reconnues qualifient le fabricant.
- Le fabricant « marque » ses produits.
- L'utilisateur vérifie l'authenticité.
- S.M.I. -- « tiers de confiance » -- garantit :
 - l'authenticité du marquage
 - la transparence des flux d'informations qui s'y rapportent.

Les rôles de SMI

- Auprès de l'utilisateur
 - Garantit le lien certain entre un produit et son marquage authentique originel par son fabricant
 - Garantit le lien certain entre ce fabricant et la ou les autorités qui le reconnaissent; i.e. garantit l'utilisateur que ce fabricant est qualifié, et lui fournit les références de la qualification
 - Permet l'accès à toute l'information fournie par ce fabricant (monographies, CI, associations...)
 - Crée le lien avec le fabricant si l'utilisateur le souhaite activement



Les rôles de SMI

- Auprès du fabricant
 - Donne le label SMI et le système **aux seuls fabricants certifiés par une autorité reconnue**
 - Crée le lien avec l'utilisateur si ce dernier en a exprimé le souhait
 - Permet le rappel direct au consommateur
- Auprès de la chaîne de distribution
 - Offre la possibilité de tracer toute la chaîne logistique si les intermédiaires rentrent dans le jeu.

Le « marquage »

- On appelle « marquage » le numéro unique et sécurisé fourni par SMI et porteur de son « label » SMI.
- C'est fondamentalement une étiquette.
- La chaîne de production du marquage est entièrement sous le contrôle de SMI.

SMI fournit:

- L'infrastructure matérielle (Marquage sécurisé)
- Les plateformes informatiques (Utilisateurs)
- Le suivi et le SAV

Le « marquage »

- Il y a plusieurs niveaux possibles:
 - dans la chaîne logistique (marquages intermédiaires, par cartons, par colisages...)
 - dans le support du marquage (grattable, peelable, découpable)
 - dans la nature du marquage (numéro, code barre 1D, datamatrix 2D)
- Il définissent différents niveaux de services aux fabricants.

Le « marquage »

- On ne rentre pas dans le détail, mais on précise les pièges qu'on évite:
 - Simple SMS répondant OK : un faussaire aura vite fait de donner un numéro de téléphone répondant OK à tout numéro.
 - Marquage en aval du fabricant : la continuité de la traçabilité est perdue. On ne peut garantir une chaîne que complète.
 - Numéros prédictibles, copiables, déductibles
 - ...



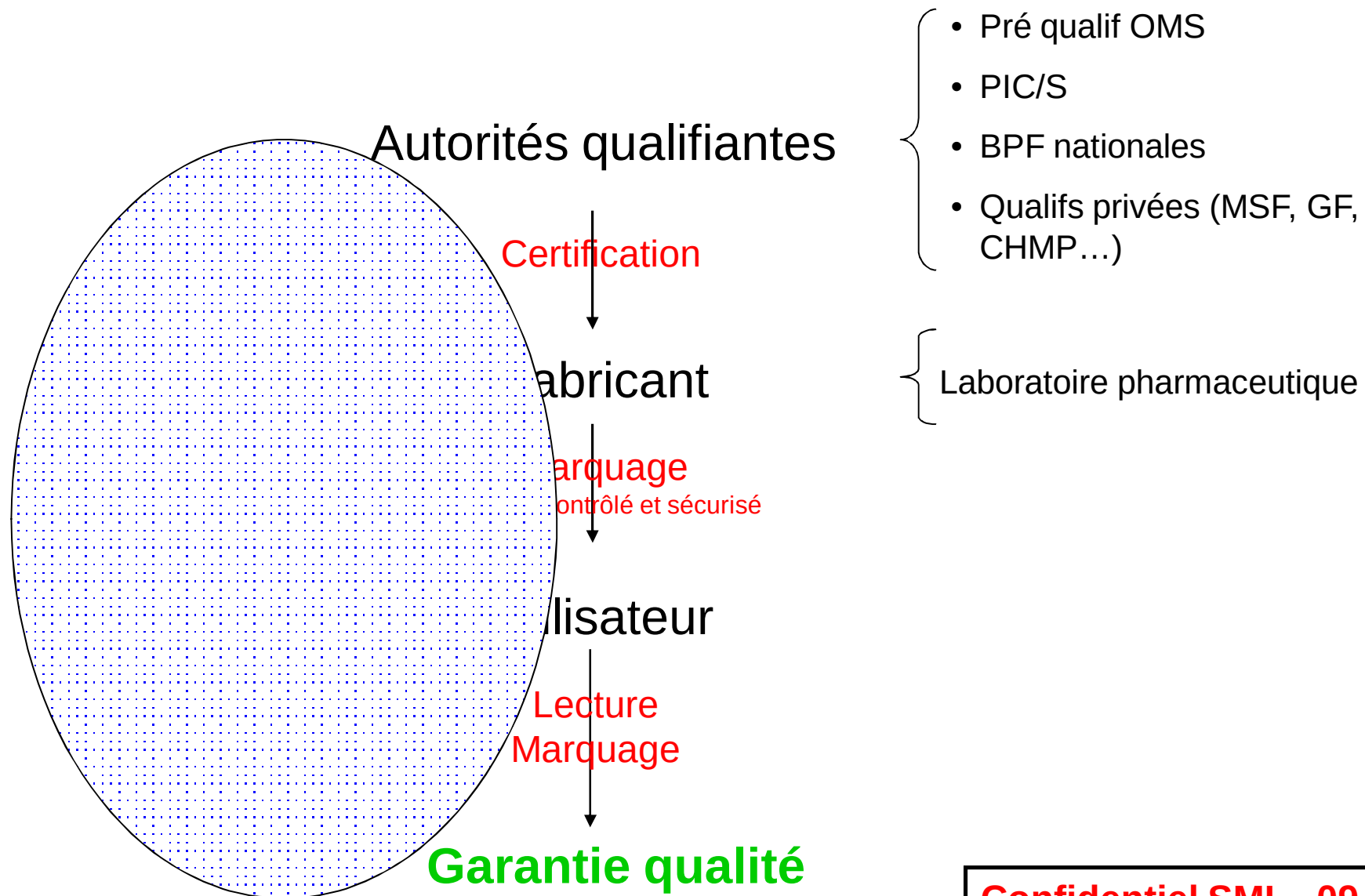
Mode d'emploi utilisateur

- Il dispose d'un produit identifié et scellé de façon inviolable.
- Il lit sur cette identification:
 - Un numéro unique, sécurisé, non prédictible et contenant une clé de contrôle
 - Éventuellement un datamatrix
 - Des instructions pour utiliser la solution (éventuellement sur la boîte)
- Il transmet ce numéro:
 - Par internet
 - Par téléphone
- Il reçoit en réponse toutes les informations relatives à son produit
 - qui lui permettent de s'assurer de son authenticité
 - qui lui ouvrent l'accès à l'information qui y est attachée
 - qui lui permettent de s'identifier auprès du fabricant si souhaité.

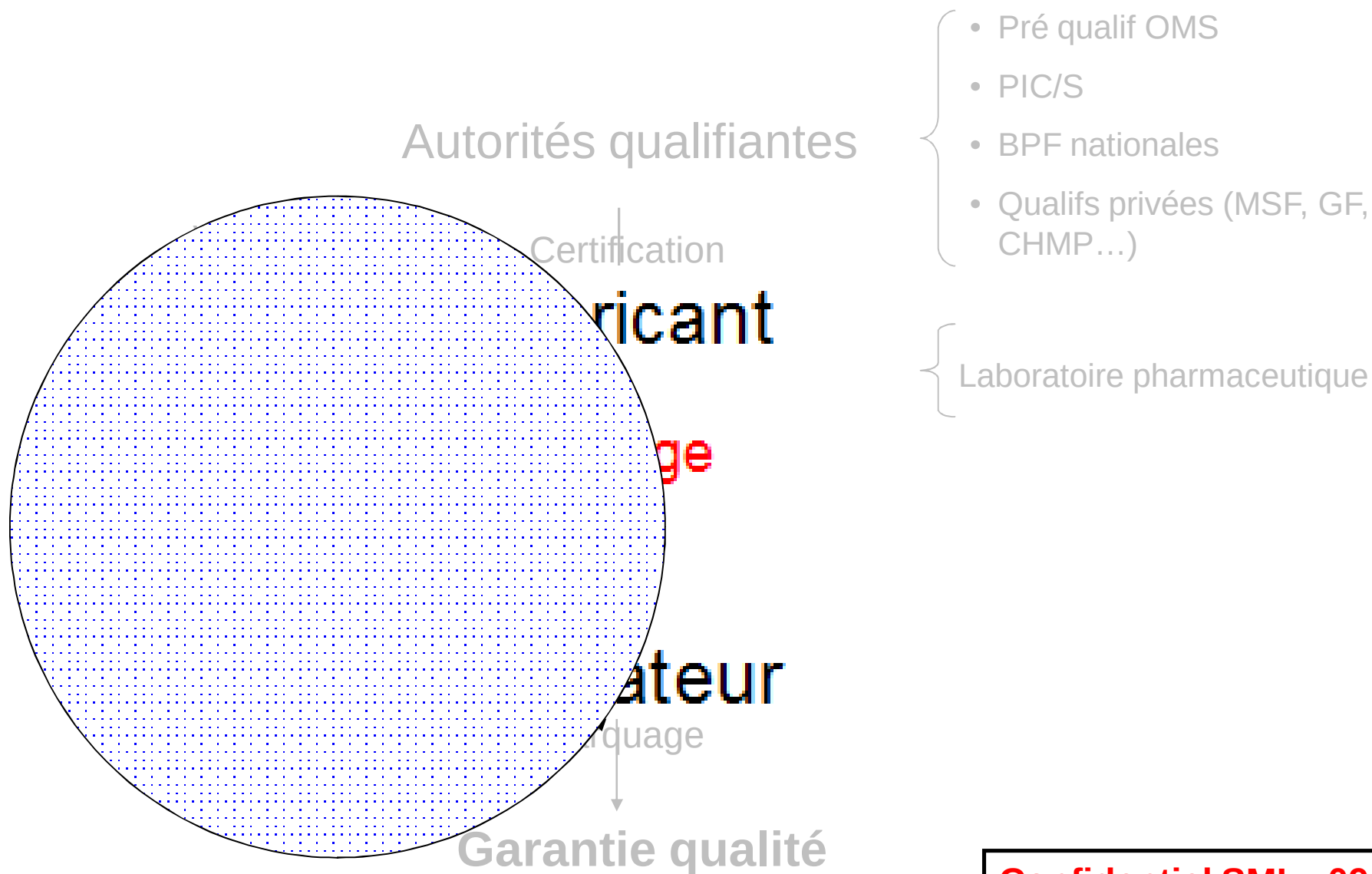
Mode d'emploi fabricant

- Il se voit fournir par SMI tous les moyens requis
- Il appose sur chaque produit un numéro unique fourni par SMI
- Optionnellement :
 - Il met à disposition un site utilisateurs
 - Il récupère de SMI les informations communiquées par les utilisateurs (volontaires)
 - Il appose des codes pour la chaîne logistique, avec modes d'emploi attenants

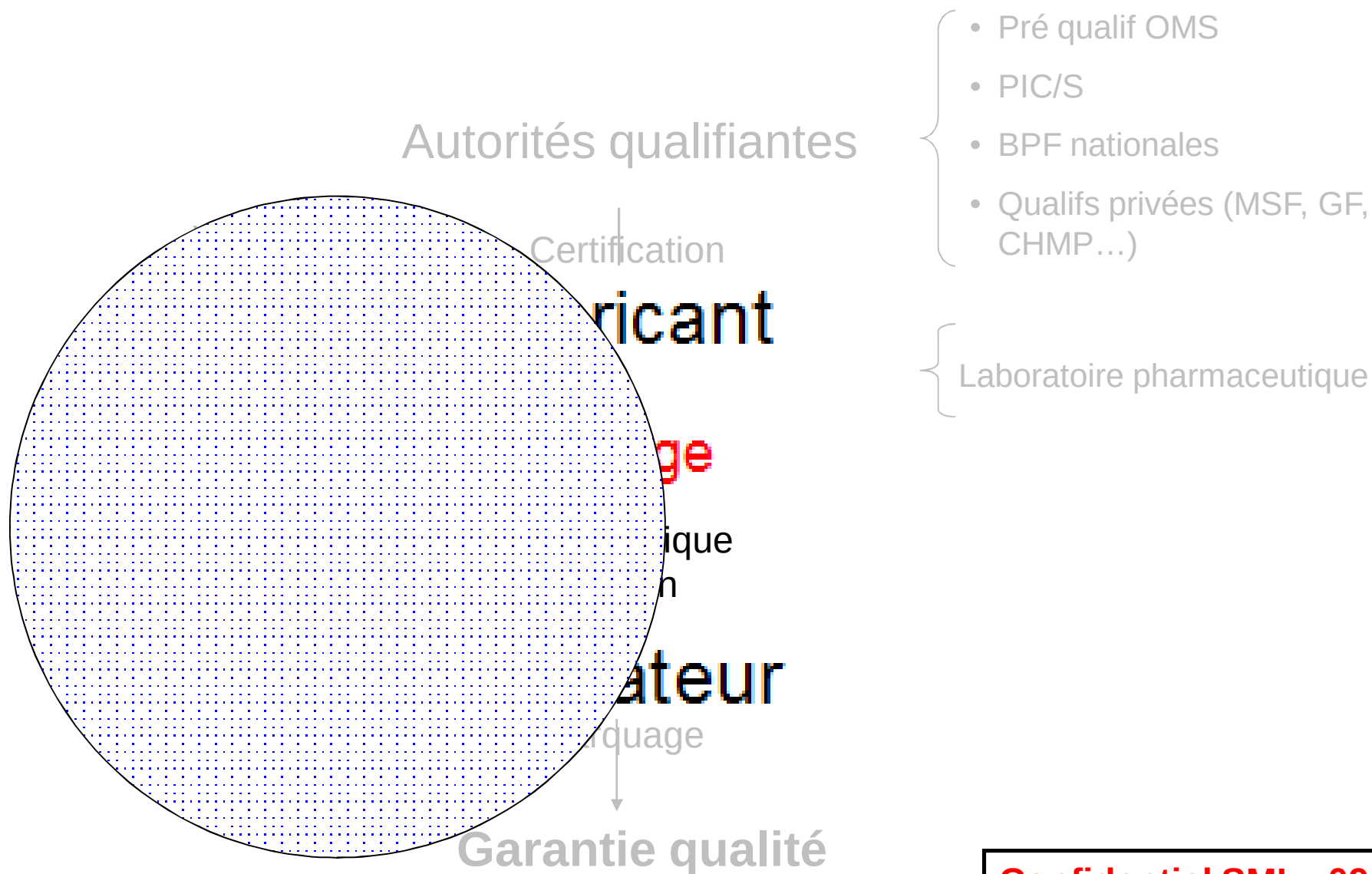
Schéma global



Utilisateur / fabricant



Distribution



Niveaux d'offres

Quatre niveaux d'offre, au choix des fabricants :

Niveau I	Vérification Certification	Marquage Niveau 1	Vérification Authenticité			
Niveau II	Vérification Certification	Marquage Niveau 2	Vérification Authenticité	Liens Fabricant		
Niveau III	Vérification Certification	Marquage Niveau 3	Vérification Authenticité	Liens Fabricant	Chaîne Logistique (expé / zone de délivrance)	Base Utilis. / Lot
Niveau IV	Vérification Certification	Marquage Niveau 4	Vérification Authenticité	Liens Fabricant	Traçabilité Logistique (trace de bout en bout)	Base Utilis. / Lot

Différents sous-niveaux en fonction de la sophistication du marquage

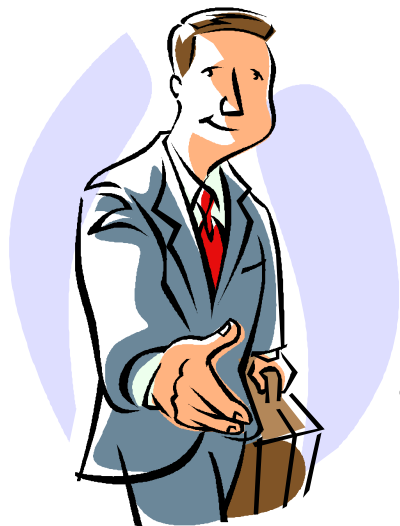
Confidentiel SMI – 09-2010

L'offre

- SMI est un outil : tiers de confiance hors métier
- Les prix seront ajustés au marché pour garder l'exigence fondatrice du projet qui est son accessibilité financière.
- Ils comprendront :
 - Frais d'installation
 - Abonnement maintenance
 - Prix à l'étiquette
- Le prix unitaire par boîte doit se compter en centimes

La mise en œuvre

- Pour créer une spirale vertueuse il faut l'amorcer
- Pour cela deux leviers:
 - Côté offre: des labos convaincus prennent le système pour montrer leur engagement dans la lutte contre les mal/contrefaçons et en tirer un avantage concurrentiel
 - Côté demande: des acheteurs (UNICEF, MSF, GF, grossistes, etc.), et des institutions (AEDES, Anvers, OMS, Fondation Chirac, etc.) font pression sur leurs fournisseurs pour qu'ils adoptent le système (exigé dans les appels d'offre, lobbying, etc.).



La mise en œuvre

- Qui est prêt à jouer le jeu ?





Institutions Internationales et initiatives à visées politiques : Quel impact sur l'accessibilité à des MEG de qualité ?

J Daviaud
Responsable Assurance Qualité des produits pharmaceutiques
SPE/PMU/QADM

Influence du Fonds Mondial dans la politique d'approvisionnement des pays



Implementando en nuestros Países
El Fondo Mundial
DE SALUD PARA EL SIDA, LA TUBERCULOSIS Y LA MALARIA



世界卫⽣基金
全球基金
抗⽣艾滋病毒、结核和疟疾



Investing in our future
The Global Fund
To Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria



Finançant nos futures
Le Fonds mondial
UNION CONTRE LE SIDA, LA TUBERCULOSE ET LE PALU



Финансируя наше будущее
Глобальный фонд
для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией



الصندوق العالمي
للمكافحة الإيدز، السل، والملاريا

Gestion des médicaments et produits de santé

Est-ce important?

- Environ 50 % des subventions du Fonds mondial sont destinés à la gestion des produits
- Faiblesses des systèmes d'approvisionnement et de distribution: un facteur de risque d'échec ou de réduction de l'impact



El Fondo Mundial
DE SUBSIDIOS A FIDES, TUBERCULOSIS Y MALARIA



全球基金
抗疟疾、结核病和艾滋病



The Global Fund
To Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria



Le Fonds mondial
UNION 2025 EN COLLABORATION



Глобальный фонд
для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией



الصندوق العالمي
للمكافحة الإيدز، السل، والملاريا



Le TRP ne revoit pas seulement le type et les quantités prévus des achats mais aussi comment la délivrance des produits sera organisé

Que peut on inclure?

Produits

- Médicaments
- Produits de santé
- Equipment médical
- Equipment

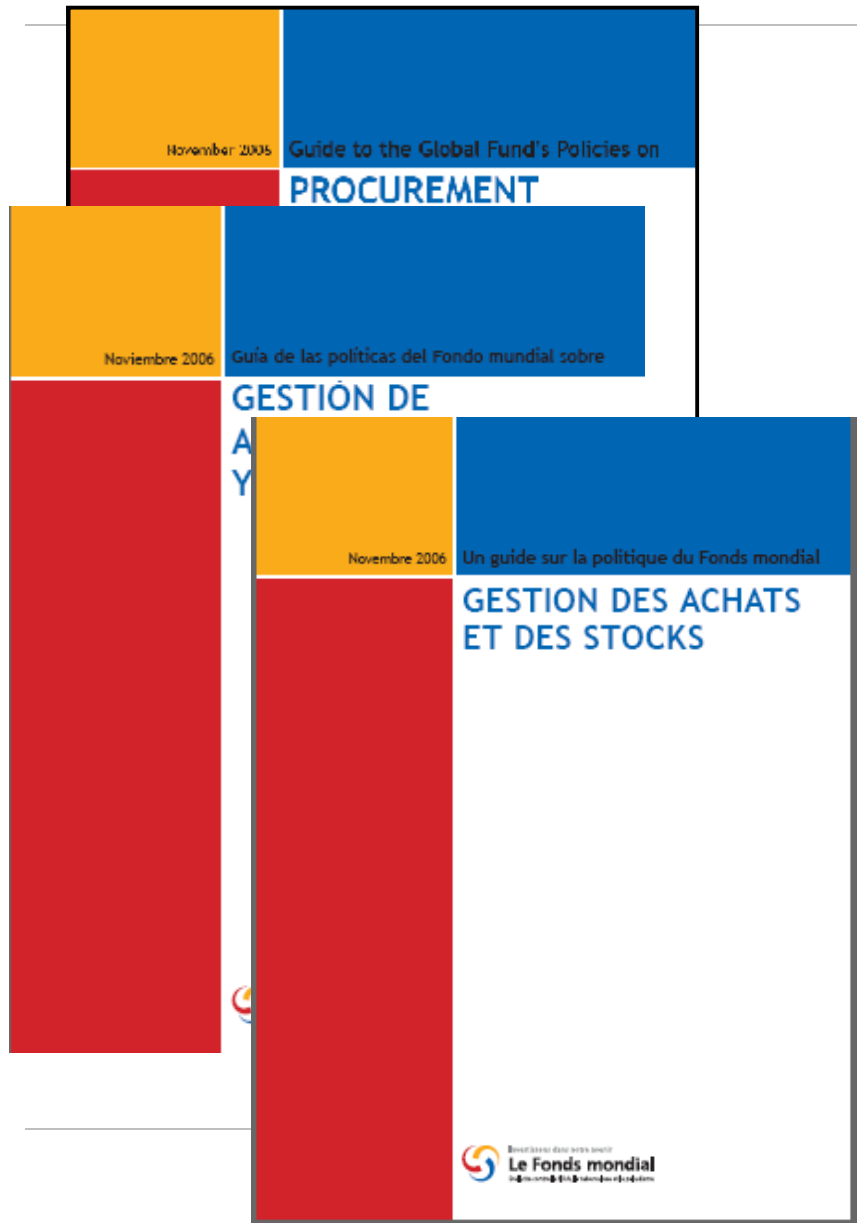
Activités

- Coûts de gestion
- Coûts de distribution
- Formation
- Assistance technique
- Renforcement des capacités

Services

- Enregistrement
- Sélection
- Estimation des besoins
- Achats
- Transport
- Contrôle de Qualité
- Stockage
- Distribution
- Monitoring
- Pharmacovigilance

Quelles sont les principes et les directives?



- **Produits de qualité : 1^{er} critère**
- Coût le plus bas possible
- Lois nationales et accord internationaux
- Transparence et procédures compétitives

Guide
d'information sur
les principes et
les directives

Quelles sont les principes et les directives?

- Politique d'Assurance Qualité
- Traitements de la Tuberculose multirésistante
 - Achats des médicaments de 2nd ligne au travers du Green Light Committee
- Service d'Achats Groupés Volontaire

Quelle Politique d'Assurance Qualite ?

- Le Fonds Mondial a defini une politique AQ depuis 2002
- La derniere revision a ete adoptee en Novembre 2008 et amendee en 2009:
- Objectifs de la revision:
 - Tendre vers une harmonisation avec les partenaires
 - Redefinir des criteres de qualite/efficacite/surete plus rigoureux
 - Tenir compte des achats des pays en 2007 et 2008
 - Tenir compte de l'impact sur le marche

Politique d'Assurance Qualite du Fonds Mondial

- Definit les criteres
 - Cliniques
 - Qualite
 - Selection des produits
 - Pour le suivi de la qualite des medicaments lors de leurs distribution dans les pays

Critères de qualité

Tous les médicaments :

- Utilisation autorisée par une autorité de réglementation des médicaments dans le pays récipiendaire

Autres critères de qualité pour les ARV, antituberculeux et antipaludiques :

- présélection par l'OMS (**option A**) ; ou
- autorisation par une autorité de réglementation rigoureuse (**option B**) ; ou
- aval du Comité expert d'examen après consultation.

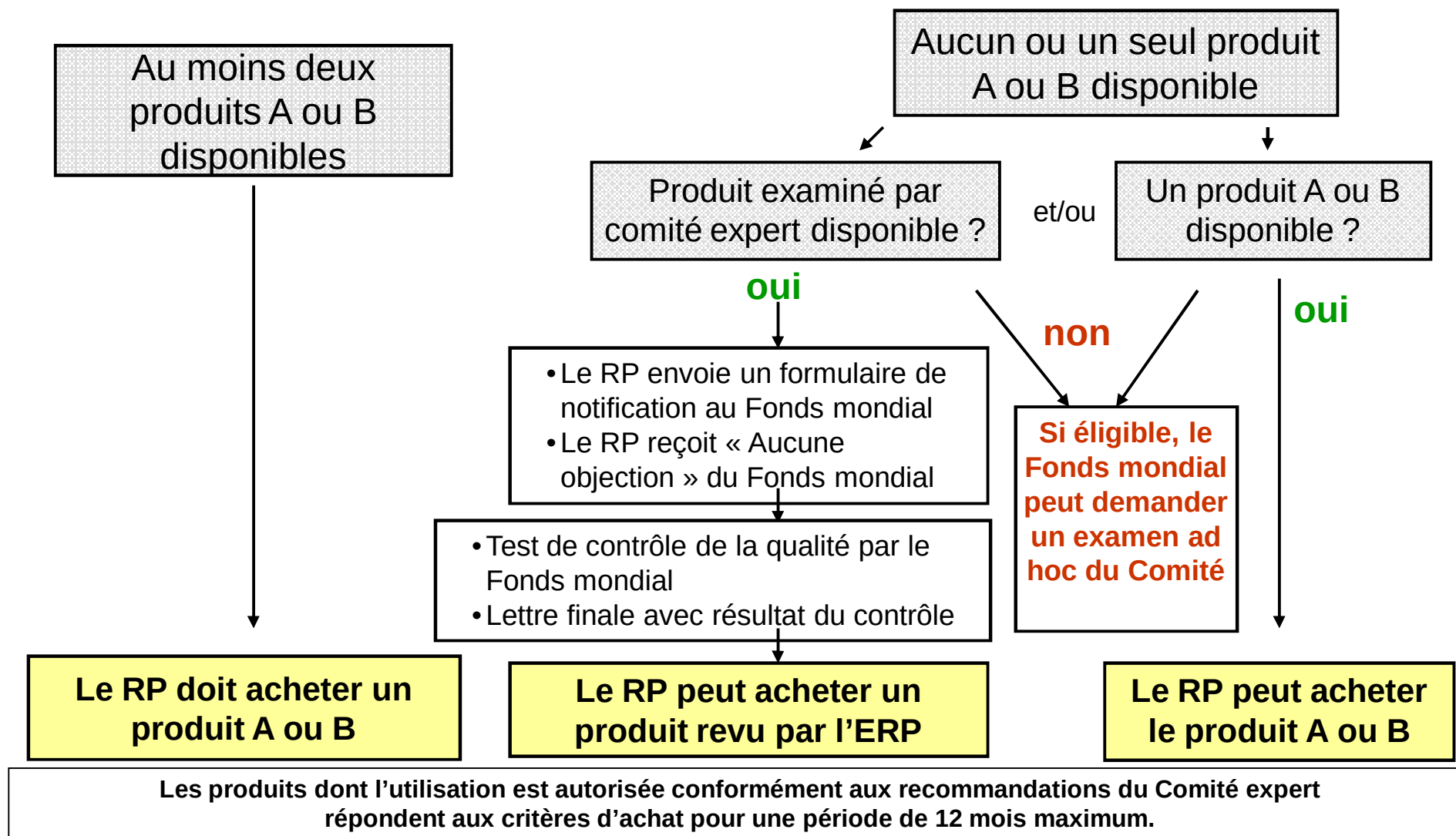
Les RP doivent vérifier que les produits sont conformes aux critères de qualité définis dans la politique du Fonds Mondial même s'ils ont été achetés par l'intermédiaire d'une centrale d'achat (locale, internationale, ONU, ONG, etc.)

ARV, antituberculeux, antipaludiques

Comité d'expert d'évaluation: ERP

- Comité d'experts (sous l'égide de l'OMS)
- Évalue les risques/avantages potentiels associés à l'utilisation de PPF non encore présélectionnés par l'OMS ou autorisés par une autorité de réglementation rigoureuse
- Évalue les dossiers de produits soumis par les fabricants (questionnaire + annexes)
- Formule des recommandations limitées dans le temps : validité de 12 mois maximum

Sélection des produits



El Fondo Mundial
DE SALUDAMIENTO Y TUBERCULOSIS Y LA MALARIA



全球基金
世界衛生組織 全球疫苗及免疫計畫



The Global Fund
To Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria



Le Fonds mondial
UNION COOPÉRATIVE INTERNATIONALE DES DÉMOCRATIES



Глобальный фонд
для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией



الصندوق العالمي
للمكافحة للإيدز والسل والملاريا

Achat de tout PPF (y compris autres qu'ARV, antituberculeux et antipaludiques [« non STP »])

- Les RP doivent s'assurer que tous les PPF sont achetés conformément aux principes énoncés dans les directives inter institutions :
« Un modèle de système d'assurance qualité pour les centrales d'achat » (OMS, 2006)
- Tous les PPF doivent être autorisés par l'autorité de réglementation des médicaments du pays récipiendaire

Cette politique va être amendée pour inclure des critères de sélection plus rigoureux pour les non ATM

Suivi de la qualité des produits

Politique d'assurance qualité :

« La qualité des PPF achetés grâce aux subventions du Fonds mondial doit être évaluées . »

- Evaluation de la qualité des produits tout le long de la chaîne d'approvisionnement
- Tests de contrôle de la qualité aléatoires systématiques
- Rapport des récipiendaires au Fonds mondial sur les résultats des tests *via* le Système d'information sur les prix et la qualité du Fonds mondial

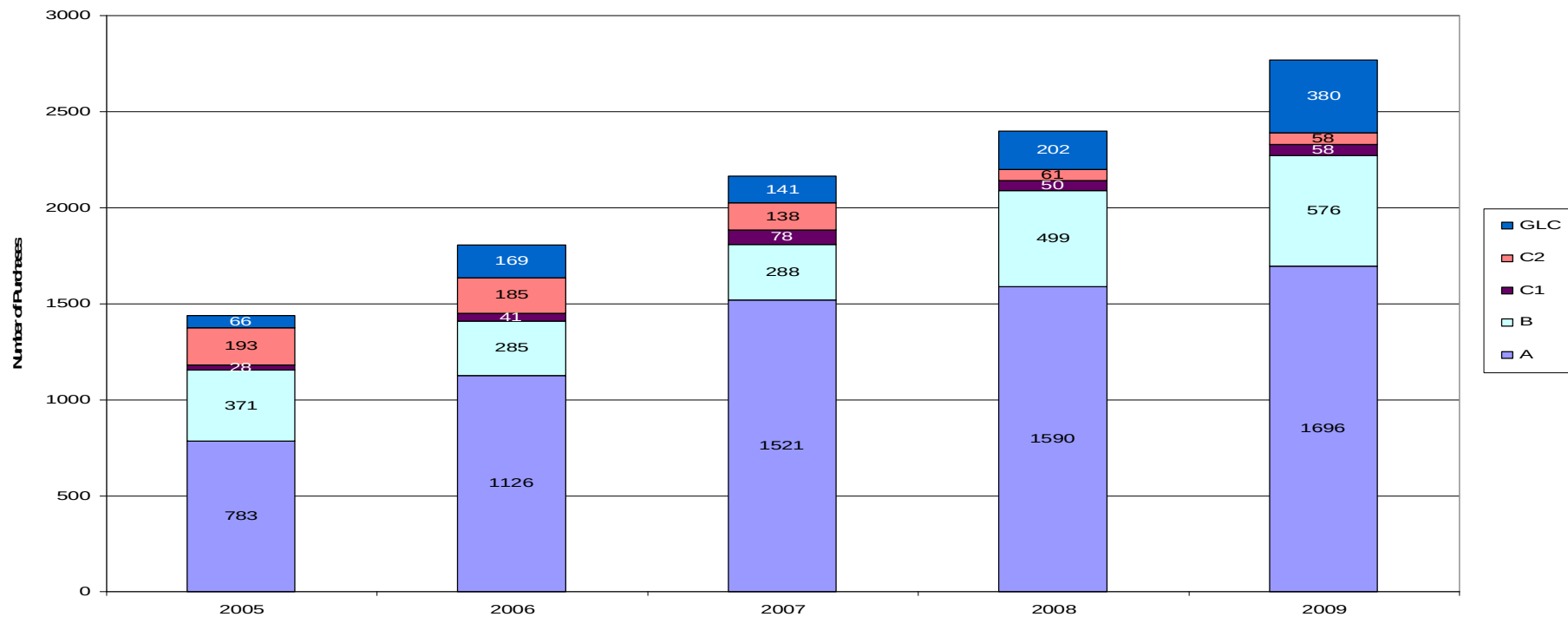
Programme de Préqualification de l’OMS : Influence du marché des molécule stratégiques (impact au niveau du FM)

WHO Prequalified products purchases

WHO Prequalified products:

- priority 1, with SRA approved products, unless no availability of enough number of FPPs in the WHO PQ list (eg. Certain ACTs or TB medicines)
- currently, more than 95% (in unit) of ARVs purchased by PRs are WHO PQ/SRA authorized

Number of Purchases Reported to the PRM/PQR by Quality Level



El Fondo Mundial
ON TUBERCULOSIS, HIV/AIDS AND MALARIA



全球基金
防治艾滋病、结核和疟疾



The Global Fund
To Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria



Le Fonds mondial
UNION 2025 IN COOPERATION AND SOLIDARITY



Глобальный фонд
для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией



الصندوق العالمي
للمكافحة لمرض الإيدز، السل، والملاريا

Conclusion

- La definition de criteres de qualite rigoureux par le Fonds Mondial a permis la distribution d'ARVs, Anti Malarial and Anti Tuberculeux de Qualite dans les Pays
- L'étude en cours sur la definition de criteres de qualite pour les non ATM fait ressortir:
 - La necessite que les donneurs tel que le Fonds Mondial definissent aussi des criteres de selection pour les non ATM
 - Un niveau plus eleve de la qualite des medicaments n'est pas forcément synonyme de prix plus eleve pour les medicaments distribues dans les pays.



Investing in our future
The Global Fund
 To Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria

[Home](#) [Who We Are](#) [Saving Lives](#) [Grant Portfolio](#) [Applicants / Implementers](#) [Media Center](#) [MyGlobalFund](#)

[Home](#) > [Applicants / Implementers](#) > [Procurement and Supply Management](#) > [Quality Assurance Information](#)

[Applying for Grants](#)

[Funding Decisions](#)

[New Grant Architecture](#)

[Procurement and Supply Management](#)

[Guide to Writing PSM Plans](#)

[Quality Assurance Information](#)

[Quality Assurance of Pharmaceutical Products](#)

[Price & Quality Reporting \(PQR\)](#)

[Procurement Support Services \(VPP, CBS/SCMA\)](#)

[Information for suppliers](#)

[Affordable Medicines Facility - malaria \(AMFm\)](#)

[Monitoring and Evaluation](#)

[Regional Meetings](#)

[Policies and Guidelines](#)

Quality Assurance of Pharmaceutical Products

Quality assurance refers to the management activities required to ensure that the medicines (and/or other health products) that reach patients are safe, effective and acceptable to the patient. These activities may include, but are not limited to, (pharmaceutical products) registration, pre-qualification and quality control.

We strongly encourage you to visit this site frequently and make sure to use the most recent version when considering the procurement options.

Procurement Practices to Assure Quality

In addition to the Global Fund's existing policies for procurement practices, Principal Recipients must ensure that all pharmaceutical products are procured in accordance with the principles set out in the interagency guidelines "[A Model Quality Assurance System for Procurement Agencies](#)".

Compliance with National Regulations

Pharmaceuticals and other health products procured with Global Fund resources must at all times comply with national regulations and, where applicable, be authorized by the national drug regulatory authority in the country in which they are used, following its standard practices for registration (or other forms of authorization, such as authorizations for special use).



Investing in our future
El Fondo Mundial
 To Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria



Investing in our future
全球基金
 防治艾滋病、结核病和疟疾



Investing in our future
The Global Fund
 To Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria



Investing in our future
Le Fonds mondial
 To Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria



Investing in our future
Глобальный фонд
 To Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria



Investing in our future
الصندوق العالمي
 To Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria



Dispositif pour des Médicaments Accessibles – paludisme (DMAp)

Affordable Medicines Facility - malaria (AMFm)

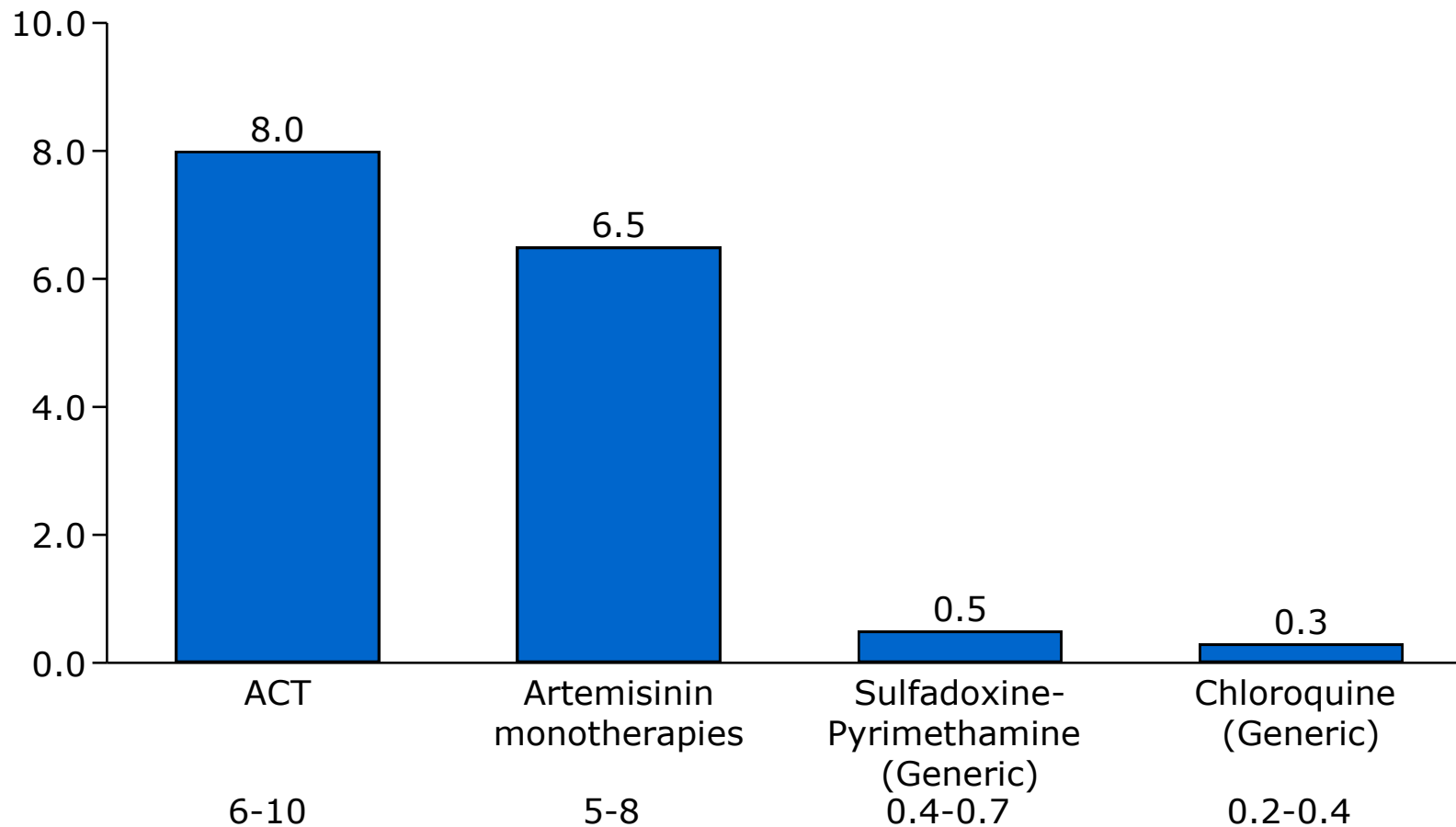
Présentation à l'Académie des Sciences
Paris 11 septembre 2008

Dr Jan Van Erps
Senior Adviser
Partenariat Roll Back Malaria

Prix à la vente dans le privé = reflets des prix CAF (en USD):

CTA 4 --> 8 m-ART 3 --> 6,50 SP 0.15 --> 0,50 CQ 0.08 --> 0,30

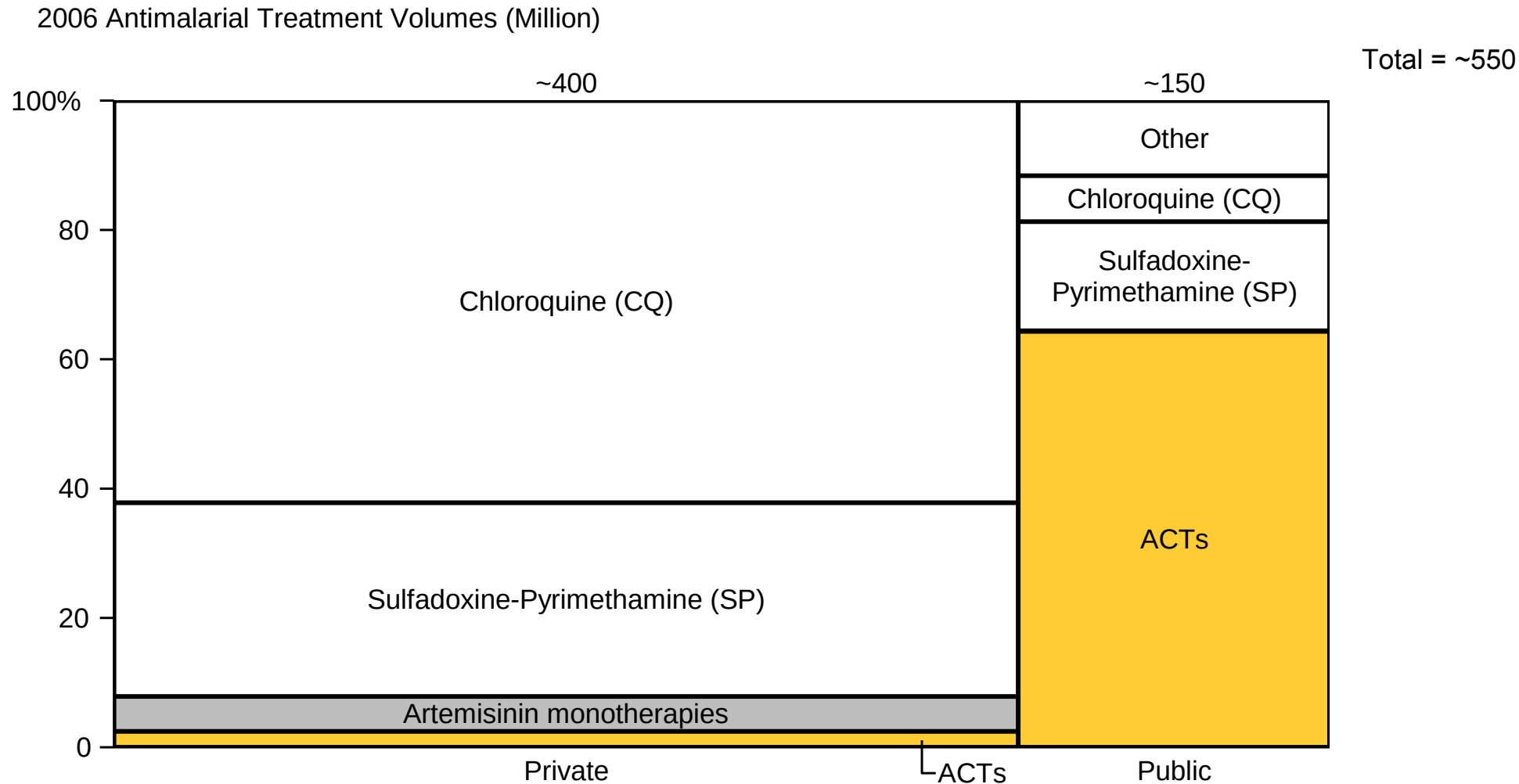
Average Prices (USD)



Note: "Range" indique la variation à travers pays et produits sans les extrêmes; N (observations): (ACT, 222); (AMT, 227) ; (CQ, 37) ; (SP, 118).

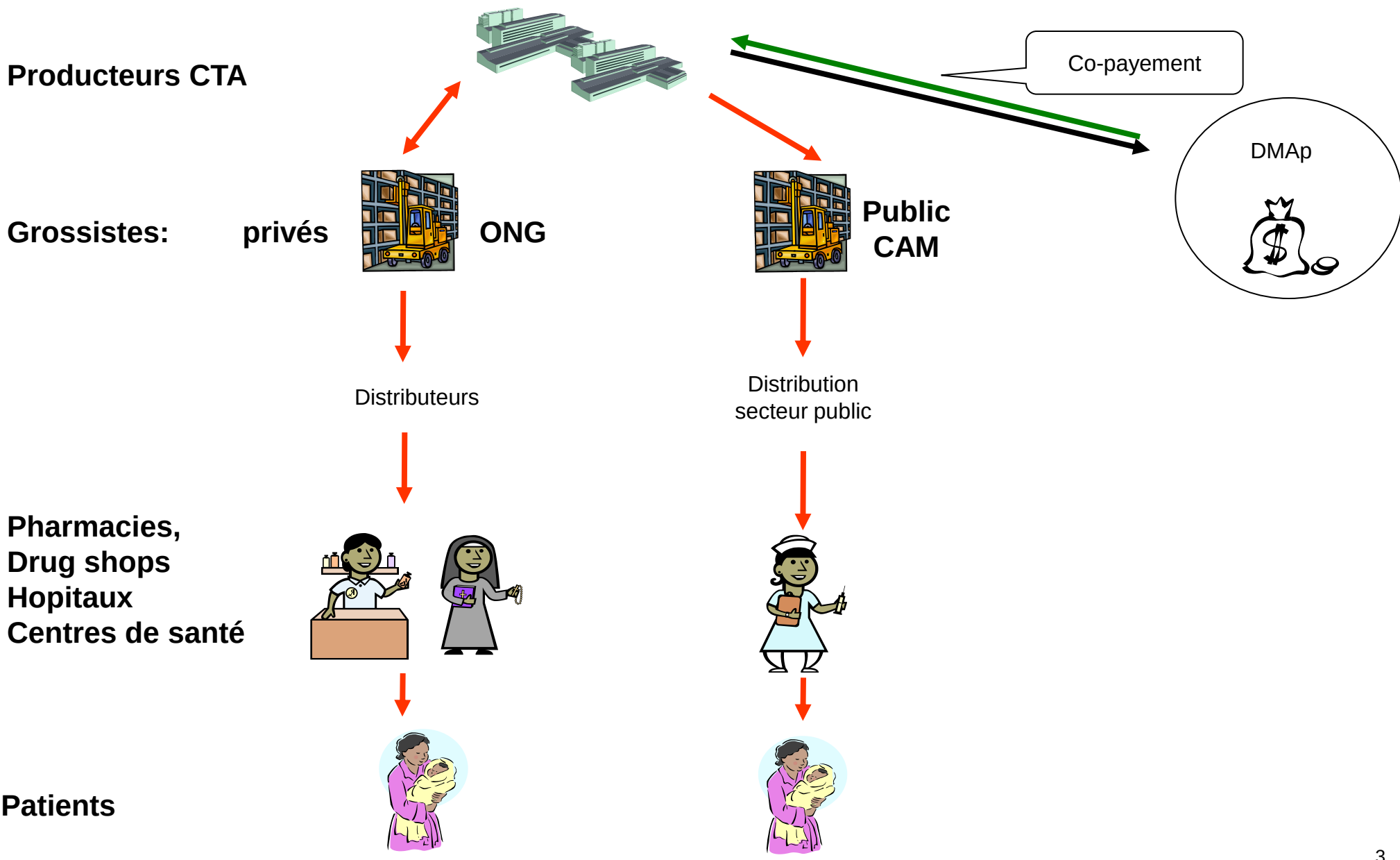
Source: Dalbergrecherche terrain (Kenya, Uganda, BF, Cameroon), Observations Bansue Mondiale et Research International (Nigeria). Observations de prix plus limitées en provenance du Ghana, Rwanda, Burundi, Niger et Zambie, non incluses ici. Sulfadoxine-Pyrimethamine et Chloroquine: données complémentées par HAI et observations OIM

Parts de marché des divers antipaludiques dans les canaux de distribution: Secteur privé (commercial licencié/non-licencié + ONG) vs Secteur public

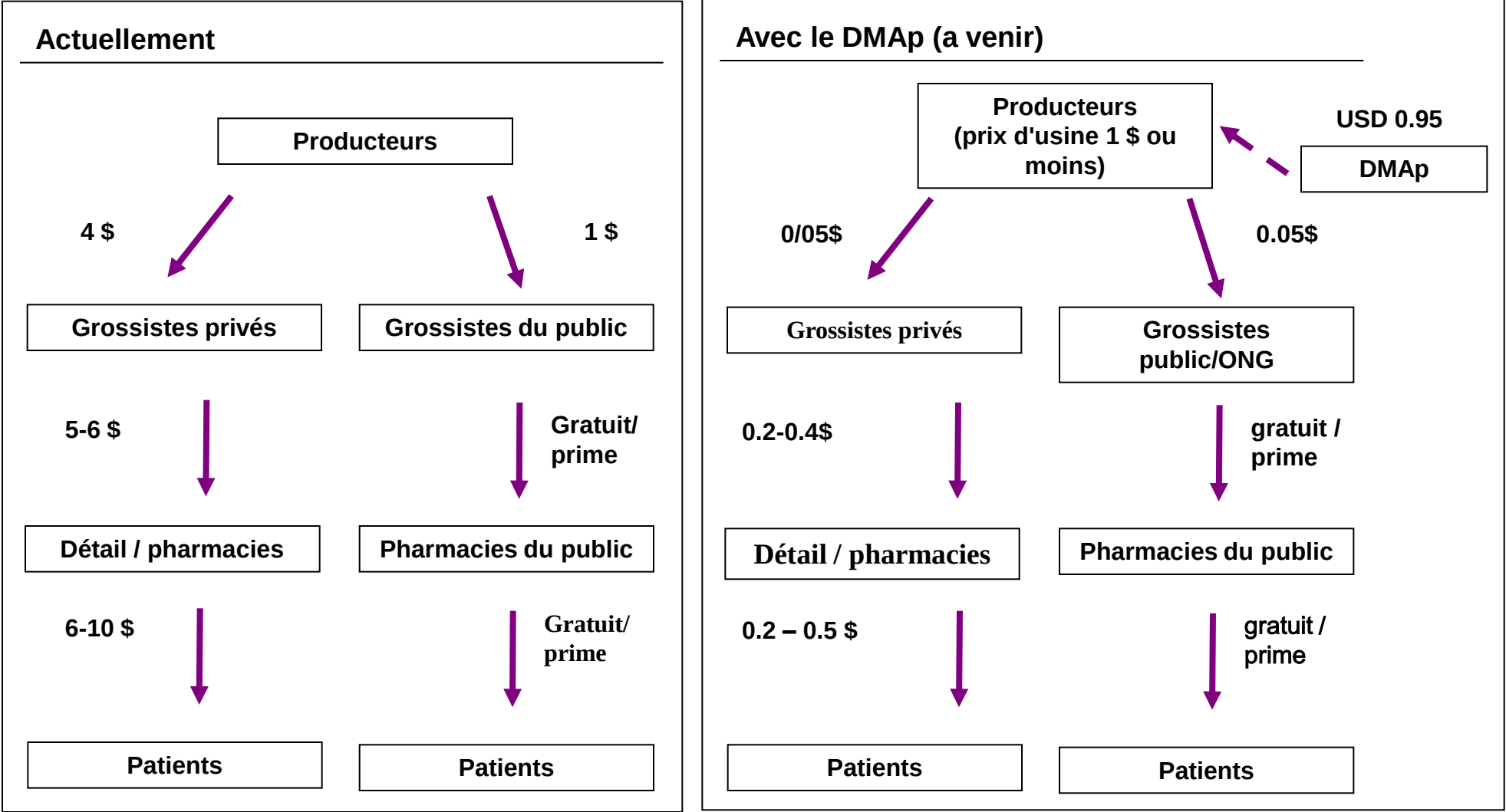


Note: la catégorie "Other" inclue la Mefloquine, Amodiaquine et autres. Données ACT basées sur estimations OMS et des entretiens avec des producteurs.
Source: Biosynthetic Artemisinin Roll-Out Strategy, BCG/Institute for OneWorld Health, WHO, Dalberg.

Dispositif pour des médicaments accessibles – paludisme (DMAp)



Evolution du prix des CTA le long de la distribution



développements

Déc 2007 Design approuvé par le Board RBM

Nov 2008 Phase 1 approuvée par le Fonds mondial

Fev/Jun 2009 Ateliers RBM soutien aux pays pour
développement propositions AMFm

Sep 2009 Independant Evaluator et 3 data collectors
contractés

Nov 2009 Phase 1 approuvée dans 9 pays

Début 2010 Rwanda décline l'opportunité

Prix de vente et co-payement

MSP = manufacturer sales price

= set freely between Manufacturer and First Line Buyer

Maximum Price = max acceptable MSP under AMFm

= agreed between Mfrs and Global Fund = **FCA (free carrier)**

Co-payment = part of MSP paid by Global Fund/AMFm

Max MSP and copayment = specific per formulation pack size

Insurance + transportation until first entry point

= separately paid by Global Fund

Updates at least 1x/yr possible 1x/6m – 30 days notice

If MSP = or > Copayment => adjust of CoP = $\text{MSP} - 0.01\$$ eg.

Key Events and Major Facts

Grant Signature

- TABLE OF STATUS (as of today)

Country	Signed	Disbursed	Co-paid drugs available
Cambodia	✓	✓	
Ghana	✓	✓	✓
Kenya	✓	✓	✓
Madagascar	✓	✓	
Niger	✓	✓	
Nigeria	✓	⊗	
Tanzania	✓	⊗	
Uganda	⊗	⊗	
Zanzibar	⊗	⊗	

Key Events and Major Facts

Manufacturers agreements, First-line Buyers and Orders

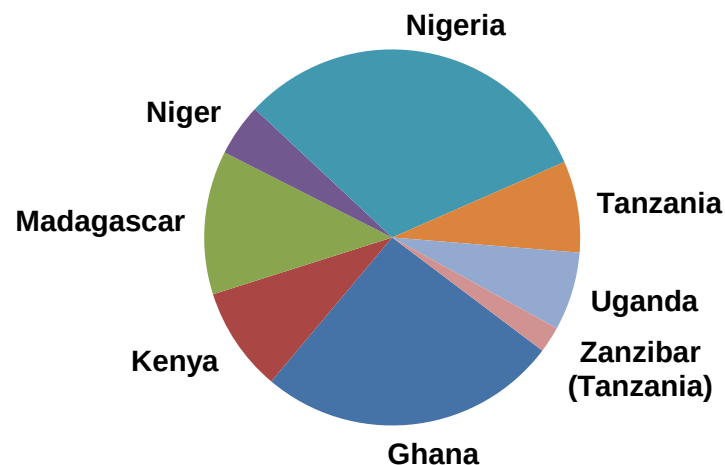
- MSA signed with all 6 eligible manufacturers
- Max prices and co-payment amounts unchanged since March 2010
- Consortium AEDES/OTECI selected as negotiating agent
- Logo and tracking mark implemented in all packaging
- 90 buyers have signed undertakings to date
- 23 eligible orders have been received for **7,662,620 treatments totaling US\$ 7,609,652** in co-payment
- ACTs arrived in Ghana and Kenya

First-line Buyers

- The First-line Buyer Undertaking commits buyers from private for-profit, private not-for-profit and public sectors to pass on savings possible with co-payments
- 90 buyers have signed undertakings to date

Buyer Country	Private for-profit	Private not-for-profit	Public	Total
Ghana	22		1	23
Kenya	7		1	8
Madagascar	11			11
Niger	2	1	1	4
Nigeria	28			28
Tanzania	7			7
Uganda	5		1	6
Zanzibar (Tanzania)	2			2
International	1			1
Total	85	1	4	90

1LBs, by Country



Orders Placed for Co-paid ACTs

- 23 eligible orders have been received for **7,662,620 treatments totaling US\$ 7,609,652** in co-payment
- In terms of manufacturers, the biggest orders are being placed with Ajanta (33% of treatments and 34% of committed co-payment).
- 14 the orders are for Ghana for 3,715,600 treatments (48%) totaling US\$ 3,814,476 (50%).
- A majority of orders have been for FDCs (78% in terms of treatments, 94% in terms of committed co-payment).



Globalization of the pharmaceutical market versus pharmaceutical national regulation: are we interdependent?

Raffaella Ravinetto, Tinne Gils, Javier Utande
Institute of Tropical Medicines, Antwerp

Interdependency: North ! South



- Leading Republicans on the House Energy and Commerce Committee are asking the FDA what it is doing to pursue credible leads in investigating Chinese firms implicated in supplying imported contaminated heparin that killed scores of people and sickened hundreds starting in 2008.....
- ... they were concerned that the FDA has not adequately followed up on “specific and credible information” linking Chinese firms to counterfeit or contaminated heparin in several different supply chains...

*©2010 American Medical Association. All rights reserved.
(Reprinted) JAMA, June 9, 2010—Vol 303, No. 22 **2241***

Interdependency: South ! North



- “Drugs manufactured for export are not regulated to the same standard as those for domestic use, while regulatory agencies in the less-developed world are poorly equipped to assess and address the problem [...]. Governments in rich countries should not tolerate the export of substandard pharmaceutical products to poor countries”

Caudron JM et al., Substandard medicines in resource-poor settings: a problem that can no longer be ignored. TMIH 2008. Vol.13 no 8 pp 1062–1072



Interdependency



- The implementation of universal pharmaceutical quality standards is urgent
- Is there a role:
 - For stringent regulatory authorities?
 - For Northern NGOs/Donors/academics?
- Let's look at the Belgian experience...



The Be-Cause Health platform



- **A Belgian informal, pluralistic platform connecting institution members:**
 - Academic institutes, services, schools for public health;
 - Medical (and related) development organisations, NGOs, study bureaus;
 - Government services involved in medical development cooperation and international healthcare;
 - Organisations whose mandates overlap with international healthcare;
 - Individuals involved in international healthcare and active in Belgian context
- **Its activities include:**
 - Health information for Northern and Southern professionals and students
 - Working groups (HR for health, sexual-reproductive health, people-centred care and community orientations, **access to quality medicines**)
 - A yearly seminar
 - The development of policy papers

The working group on Access to Quality Medicines



- It “aims at influencing policy in Belgium, at government and organisation level”
- It addresses quality of medicines from three perspectives:
 - **Regulatory:** Belgian and European regulations on pharmaceutical export;
 - **Institutional (technical):** improvement of quality assurance framework and tools of organisations and institutions procuring or distributing medicines and other medical products in/for developing countries.
 - **Public:** sensitization within pharmaceutical sector and for general public
- Major recent activities:
 - 2006: advocacy for the new Belgian law, concerning medicines for export
 - 2007: Seminar *Drugs, Cure or Curse? Access to Quality Medicines for DCs*
 - 2008: the Charter

1. The example of the Belgian legislation on export



- The legal basis: the EU Directive 2001/83/EU
 - Export: products that leave the European Economic Area (EEA)
 - Import: products procured from outside the EEA
- The new (current) law: Royal Decree 14Dec06
 - Substantial changes are introduced for export of drugs to third countries

Article 120 of RD 14 December 2006



- An Export declaration can only be granted if the medicinal product “contains an active substance or a combination of active substances” that are equal to those of a medicinal product with
 - a marketing authorization in a EU Member State,
 - a MRA or ICH state
 - a prequalification status by the WHO
 - a positive scientific advice from EMA.
- If none of the requirements mentioned above is fulfilled, export of the medicinal product is forbidden.

RD 14 December 2006



- A few thoughts:
 - The new law was warmly welcomed, as a crucial step toward protecting the health of Southern population
 - Medicinal products that contain an “active substance” with no equivalent on the EEA market, ICH market, PQ list or art.58 positive advice, can only be exported if they obtain a marketing authorization in a EU, MRA or ICH state, a WHO prequalification or a positive scientific advice from EMA.
 - Medicines with an “equivalent” on the EEA market, ICH market, PQ list or art.58 positive advice, can still be approved for export without obtaining a marketing authorization in a EU, MRA or ICH state, a WHO prequalification or a positive scientific advice from EMA.
 - Medicines can still transit in Belgium without being submitted to pharmaceutical control

2. The example of BeCause Health: toward a quality-assured procurement?



- 8/12/2008: launch of *Charter for the quality of Medicines, Vaccines, Diagnostic Products and Small Medical Material*
 - It defines essential quality criteria for the purchase of medicines, vaccines, small medical materials and diagnostic equipments
 - Signatories commit to adopt its principles by establishing or strengthening their QA systems
- Signatories organizations:
 - 13 NGOs (3-4 active in pharmaceutical procurement DCs)
 - 1 Agency for direct bilateral cooperation
 - 2 Consultancy bureaux
 - 5 Academic Institutions

The results



- **4/21 signatories participated in a survey to see if/how the Charter was translated in procurement policies and practices?**
 - MSF has a quality system fully in line with the Charter, despite the challenges of local purchase
 - Other organizations have difficulties to adapt procurement policies
- **Some problems encountered for implementing the Charter**
 - Local purchases (if not stringent DRAs)
 - Diagnostic tests (smaller purchase volumes and higher complexity)
 - Most essential medicines not covered by WHO PQ (information gap)
 - Insufficient in-house pharmaceutical expertise and resources
 - Small purchase volumes, insufficient to “push” standards
 - Increase of structural costs (for setting up a quality system etc.)
 - Academics institutions (no specific actions)
 - Political will to prioritize quality

Some food for thoughts



- Advocacy for improved “quality policies” is only effective with long-term follow-up on practices
- Enforcing stringent quality assurance policies requires an initial substantial investment
- Such investment at organizational level is only possible with the full commitment of the management and the full support of donors
- Quality assurance of medical devices and diagnostic tests remains severely neglected

Access to Medicine Index

21 September 2010

Bruxelles, Wim Leereveld

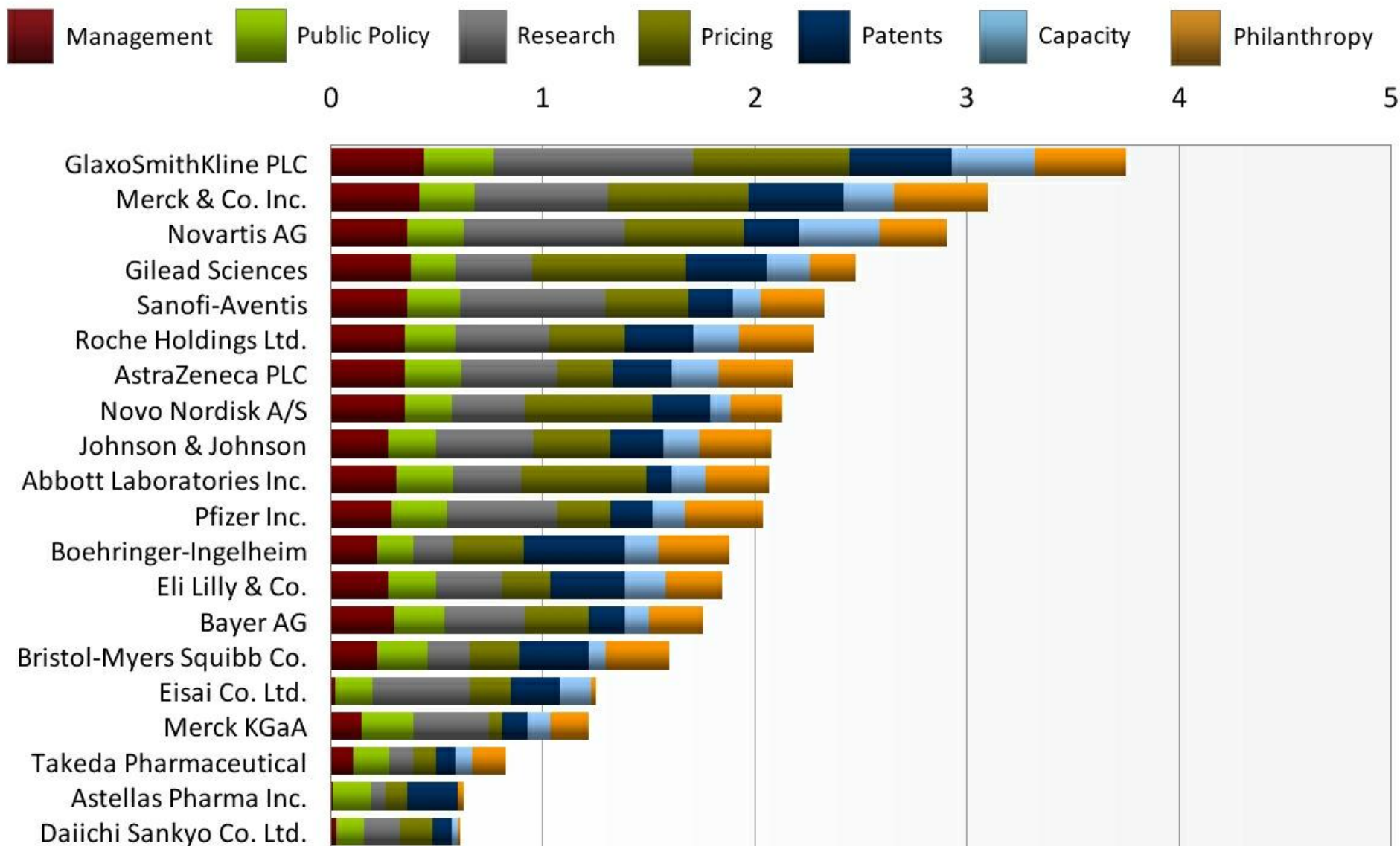
Journées Thématiques Médicament

**4.8 billion people
have access to medicine.
2 billion to go.**

What we measure: A complete range of stakeholders defines the methodology of the Index



Index 2010 Originator Ranking

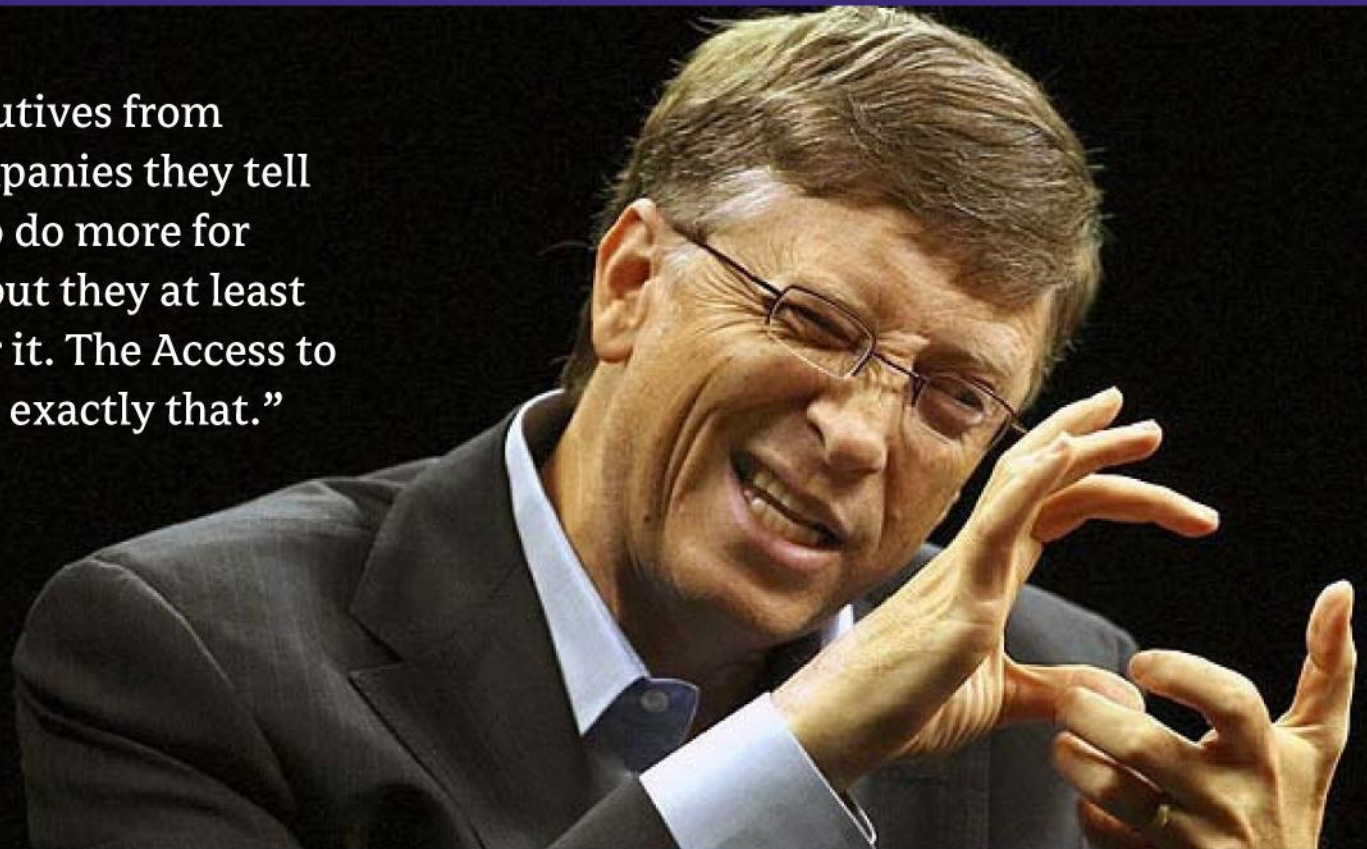




- ▶ **World Health Organisation endorses Index**
- ▶ **“What gets measured gets done”**

“When I talk to executives from pharmaceutical companies they tell me that they want to do more for neglected diseases, but they at least need to get credit for it. The Access to Medicine Index does exactly that.”

Bill Gates



The Access to Medicine Foundation is a not for profit organization and grateful to receive funding from the following organizations

BILL & MELINDA
GATES foundation

 Oxfam Novib



Ministerie van Buitenlandse Zaken

people
unlimited
HIVOS


SNS REAAL

ICCO

DFID

Cordaid 



Rabobank

Access to Medicine Index

21 Septembre 2010

Bruxelles, Wim Leereveld

Journées Thématiques Médicament

Access to Medicine Index is endorsed by 20+ leading financial institutions – with combined AUM over US\$3 trillion



Enhanced Methodology & Scope

	Index 2008	Index 2010
Number of Companies (generics)	20 (2)	27 (7)
Company engagement	9 / 17	19 / 20
Diseases Scope *Includes Communicable & Non-Communicable Diseases	26 Mortality-based	33 Morbidity-based
Methodology Structure	8 x Technical Areas	7 x Technical Areas + 4 Strategic Pillars
Number of KPIs	28	117
Expert Review Committee	No	Yes
Investor Signatories to Statement	12	23

Methodology Evolution

Index 2008

Index 2010

		30%	30%	30%	10%
	Strategic Pillars	Commitments	Transparency	Performance	Innovation
ATM Management	Technical Areas	General Access to Medicine Management			
Public Policy & Advocacy		Public Policy and Market Influence			
R&D		Research & Development			
Patents & Licensing		Equitable Pricing, Manufacturing & Distribution			
Equitable Pricing		Patents & Licensing			
Capacity		Capability Advancement in Product Development and Distribution			
Donations		Product Donations & Philanthropic Activities			
Philanthropy					

Index 2010 has a matrix structured methodology, that over time will allow for an increased weighting of on the ground performance of companies

'Quality' Captured Twice

Technical Area	Scope / Coverage	Originator Companies	Generic Manufacturers
D: Equitable Pricing, Manufacturing & Distribution.	Captures in-house manufacturing and distribution efforts.	20%	30%
F: Capability Advancement in Product Development & Distribution.	Captures quality management issues of third parties such as licensees, 'out-sourced' etc i.e. capability advancement efforts	10%	15%
		30%	45%

Example datapoints:

1. Products sold in Index Countries should meet the same quality standards as those of the developed world.
2. Product packaging, including product labeling, should be adapted to Index Country needs and languages.

Example datapoint:

1. Assisting licensees in obtaining quality management systems that conform to international quality standards; such standards include FDA, EMA and WHO Good Manufacturing Practices.